



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIOS ANDROMACO  
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO CARBAMAZEPINA  
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO  
SANITARIO N° F-6516/05

N° Ref.: MT151787/09  
VEY/HNH/VGC

## Resolución Exenta RW N° 4878/10

Santiago, 20 de abril de 2010

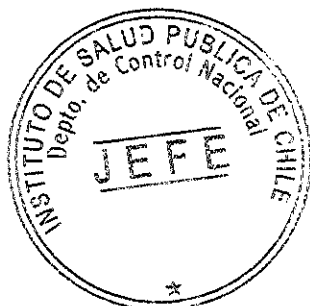
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andromaco S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario N° F-6516/05; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:


### R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario N° F-6516/05, concedido a Laboratorios Andromaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:  
GESTIÓN DE CLIENTES  
UNIDAD DE PROCESOS  
INTERESADO

  
DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE  
CABAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
SUBDEPTO REGISTRO  
UNIDAD DE MODIFICACIONES  
2 2 ABR 2010  
N° Reg: MT-151787/09  
N° Registro: F-6516/05  
Firma Profesional: [Firma]

Nombre: Carbamazepina	Nombre del producto:
Condición de venta: con receta médica	CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg
Clasificación: anticonvulsivante - analgésico	
Disponible en: Farmacias	

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.  
Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

**Composición:**  
Cada comprimido contiene:  
Carbamazepina 200 mg  
Excipientes: *listado cualitativo* de acuerdo a última formula aprobada, c.s.

**1.- ¿Para qué se usa?**  
Este medicamento está indicado en el tratamiento de la epilepsia, crisis epilépticas parciales con sintomatología compleja o simple, crisis epilépticas primaria o secundariamente generalizadas con componentes tónico clónico (gran mal); formas epilépticas mixtas. También está indicado en el tratamiento de manía y profilaxis de los trastornos maniaco depresivos (bipolares) y para tratar la neuralgia esencial del trigémino, neuralgia del trigémino debido a esclerosis múltiples y neuralgia del glossofaríngeo.

**2.- Administración (oral)**  
*- Rango y frecuencia*  
El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:  
Adultos iniciar el tratamiento con una dosis de 200 mg. 1 o 2 veces al día y aumentarla paulatinamente hasta llegar a los 800 mg./día, incluso para el tratamiento de las neuralgias.  
No se recomiendan dosis que excedan los 1600 mg./día.  
Las dosis en niños mayores de 6 años oscilan en el rango de los 10-20 mg/Kg./día repartidas en 3-4 tomas al día, si se asocia este medicamento a otro antiepiléptico las dosis se pueden reducir a 4 mg./Kg./día. La dosis máxima recomendada es 35 mg./Kg./ día.



**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE  
CABAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**

Se recomienda que la dosis se individualice según cada situación y que se realice un monitoreo de las concentraciones plasmáticas.

*- Consejo de cómo administrarlo*

Debe tomarlo preferentemente durante o después de las comidas, con un poco de líquido.

*- Uso prolongado*

Generalmente los tratamientos con carbamazepina son a largo plazo, algunos efectos secundarios que se presentan en un principio pueden ir disminuyendo luego de algunas semanas de tratamiento.

**3.- Precauciones**

*- Mayores de 60 años*

Los ancianos pueden requerir dosis más bajas de carbamazepina, para minimizar los efectos secundarios.

*- Consumo de alcohol*

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con carbamazepina, ya que puede provocar excesiva somnolencia.

*- Manejo de vehículos*

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

*- Embarazo*

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

*- Lactancia*

Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

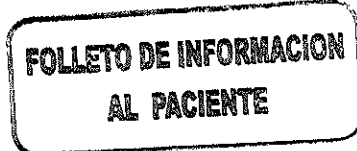
*- Precauciones especiales*

No debe suspender el tratamiento sin consultar con su médico.

Este medicamento puede producir daño a nivel hepático, por lo que se recomienda consultar con su médico si usted presenta o ha presentado algún problema al hígado.

**4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:**

Si ha presentado síntomas de alergia a carbamazepina o a antidepresivos tricíclicos.



**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE  
CABAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

Si padece de porfiria, bloqueo atrioventricular, antecedentes de depresión de la médula ósea.

**5.- Interacciones**

*- Medicamentos*

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: clonazepam, etosuximida, primidona, ácido valproico, fenitoína, fenobarbital, warfarina, eritromicina, doxiciclina, troleandomicina, isoniazida, anticonceptivos orales, cimetidina, corticosteroides, danazol, diltiazem, sales de litio, nicotinamida, propoxifeno, teofilina, verapamil.

*- Enfermedades*

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de glaucoma de ángulo cerrado, antecedentes de alteraciones sanguíneas por medicamentos, lupus eritematoso sistémico, diabetes.

*- Exámenes de laboratorio*

Se pueden ver alterados los resultados de las concentraciones de nitrógeno ureico en sangre (BUN), de alanina aminotransferasa sérica, bilirrubina sérica, glucosa en orina, proteínas en orina, calcio sérico y hormonas tiroideas. Por lo que debe avisar, antes de realizarse algunos de estos exámenes, que se encuentra en tratamiento con carbamazepina.

**6.- Efectos adversos**

**Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico:** fiebre, dolor o úlceras en la garganta, inflamación de los ganglios, rash en la piel o mucosas, lesiones en la piel, úlceras en la boca, palidez, debilidad, confusión, letargia.

*- Otros efectos*

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: dolor de cabeza, náuseas, estreñimiento, mareos, visión borrosa, vértigos, insomnio.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE  
CABAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**

**7.- Sobredosis**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: confusión, visión doble, convulsiones, somnolencia extrema, pérdida de la conciencia, pobre control muscular, espasmos, temblores, dificultad para caminar, ritmo anormal del corazón, dificultad para respirar. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

**8.-Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico**

**No recomiende este medicamento a otra persona.**

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**