



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
AMIODARONA CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO
SANITARIO F-6854/00

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 5643/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 22.12.2004*011403

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario N° F-6854/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario N° F-6854/00, concedido a Mintlab Co. 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

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI

JEFAD DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento y Empleo



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE AMIODARONA CLORHIDRATO

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 seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido contiene:

Amiodarona Clorhidrato 200 mg

Excipientes: lactosa monohidrato, polividona, almidón de maíz, sodio almidón glicolato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina c.s.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Antiarrítmico.

Indicación:

Tratamiento de arritmias ventriculares y fibrilación ventricular recurrente que ha sido refractaria a las terapias convencionales.

Advertencias:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Amiodarona Clorhidrato presenta una elevada toxicidad y puede causar efectos tóxicos que pueden llegar a ser fatales, en especial a nivel pulmonar, por lo que se debe administrar con precaución en pacientes con alguna enfermedad pulmonar.
- Amiodarona Clorhidrato puede aumentar la sensibilidad de la piel a los rayos solares.

Contraindicaciones:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Pacientes con shock cardiogénico, con disfunción nódulo sinusal severa, con bloqueo auriculoventricular, fibrosis pulmonar, pacientes con episodios de bradicardia, a excepción si se usa en forma concomitante un marcapaso artificial.

- Hipersensibilidad a Amiodarona Clorhidrato o cualquier componente de la formulación.
- Embarazo y lactancia.

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: enfermedad pulmonar, enfermedad hepática, problemas a la tiroides.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, **antes de usar este fármaco**, especialmente si se trata de: glicósidos cardíacos, otros antiarrítmicos o drogas cardiovasculares, Procainamida, Lidocaína, anticoagulantes, Fenitoina.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: tos, dolor al respirar, acortamiento de la respiración, mareos, fiebre, dolor abdominal, debilidad de las extremidades, náuseas y vómitos severos, pérdida de peso, visión borrosa.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: constipación, dolor de cabeza, pérdida del apetito, náuseas y vómitos, sabor metálico o amargo.

Dosis:

La que su Médico le indique.

Sobredosis:

Conduzca al Intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 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 MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**