



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg,
REGISTRO SANITARIO F-3376/00

AMM/VEY/PRS/ras

B11/Ref.: 35.126/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

27.01.2005*000482

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 PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-3376/00; y

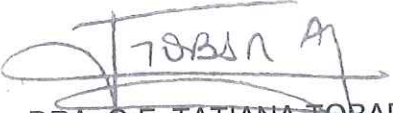
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del 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.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-3376/00, 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




DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE PREDNISONA

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:

Prednisona 5 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Lactosa monohidrato.

Envase con X comprimidos.

Clasificación: Glucocorticoide.

Indicación:

Tratamiento de variadas enfermedades endocrinas, osteomusculares, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos con respuesta conocida al tratamiento con glucocorticoides.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- No suspenda este medicamento sin consultar antes con su médico. La suspensión de la terapia con Prednisona debe realizarse en forma gradual.
- Ud. no debe usar este medicamento en forma prolongada o repetida sin consultar a su Médico.
- Si Ud. va a tomar Prednisona por un tiempo prolongado, su Médico debe realizar ajustes a su dieta.
- No administrar vacunas durante la terapia con Prednisona, **a menos que lo indique el médico.**
- Administrar con precaución en pacientes ancianos, con hipotiroidismo, enfermedad hepática, osteoporosis, úlcera péptica, Diabetes Mellitus, **hipertensión arterial, problemas a la tiroides, enfermedad renal o cardíaca, enfermedades mentales.**

Contraindicaciones:

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

- Embarazo, mujeres que planean embarazarse y lactancia.
- Alergia a Prednisona o a cualquier componente de la formulación.
- **Úlcera gastroduodenal activa.**
- **Osteoporosis severa.**
- **Ciertas alteraciones psiquiátricas.**

Interacciones:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente si se trata de: **hormonas tiroideas**, glicósidos cardíacos, Rifampicina, hipoglicemiantes orales, Insulina, diuréticos, **anticonceptivos**, Fenitoína, antiinflamatorios no esteroidales, Anfotericina B, **Warfarina**, **Ciclosporina**, **estrógenos**, **teofilina**, **Ketoconazol**. No olvide mencionar que está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

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: edema, alteraciones de la visión, aparición de cualquier signo de infección (fiebre, dolor de garganta, tos), dolores abdominales o musculares, alteraciones de la piel, **hinchazón de cara, piernas o tobillos**, **deposiciones negras o alquitranadas.**

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: aumento del apetito, náuseas, irritación gástrica.

Forma de Administración:

Vía oral. Se recomienda administrar de preferencia con las comidas.

Dosis: La que su Médico le indique.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, conduzca inmediatamente 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

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº REF.: 35.126/04
19 ENE 2005
UNIDAD DE MODIFICACIONES