

Nº Ref.:MT1431691/20

GZR/KDL/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21099/20

Santiago, 24 de agosto de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1431691, de fecha de 10 de agosto de 2020, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 10 de agosto de 2020, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente que se señalan en anexo adjunto.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020081057031917, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de agosto de 2020; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorio Chile S.A.

NOMBRE PRODUCTO	
F-3921/20	- DICLOFENACO SÓDICO INFANTIL SUPOSITARIOS 12,5 mg
F-3924/20	- DICLOFENACO SÓDICO ADULTOS SUPOSITARIOS 50 mg

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS



O.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



28 AGO 2020

Handwritten signature or initials.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DICLOFENACO SÓDICO INFANTIL SUPOSITORIOS 12,5 mg (REG. ISP N° F-3921/20)

DICLOFENACO SÓDICO ADULTOS SUPOSITORIOS 50 mg (REG. ISP N° F-3924/20)

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

INFANTIL	ADULTOS
Cada supositorio para niños contiene: Diclofenaco sódico 12.5 mg Excipientes: Según la fórmula autorizada.	Cada supositorio para adultos contiene: Diclofenaco sódico 50 mg Excipientes: Según la fórmula autorizada.

INDICACIONES:

Tratamiento de estados inflamatorios, dolorosos y síndrome febril.

CLASIFICACIÓN

Analgésico antiinflamatorio (AINE).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo del miocardio, insuficiencia cardíaca).

Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento, gastrointestinal o úlceras estomacales.

Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente se deben considerar los aspectos siguientes:

Alergias: Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento, a otros antiinflamatorios o al ácido acetilsalicílico; a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo: El uso durante los primeros trimestres del embarazo debe ser evaluado por su médico (relación riesgo-beneficio). No se recomienda el uso de diclofenaco durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia: No administrar en la mujer en periodo de lactancia ya que Diclofenaco se distribuye en la leche materna.

Niños: Usualmente, los niños son más sensibles que los adultos a los efectos de este producto. Los efectos adversos descritos para adultos, pueden presentarse con mayor probabilidad en los niños. No usar en menores de un año.

Ancianos: Los ancianos son más sensibles que los adultos jóvenes a los efectos de este producto. Los efectos adversos pueden presentarse con mayor probabilidad e intensidad en los ancianos. Dosificar cuidadosamente y con controles periódicos.

Abuso de Alcohol: Informe al médico si Ud. consume alcohol habitualmente y la cantidad diaria.

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Además, en tratamientos largos, se recomienda efectuar controles periódicos con su médico, para evaluar la evolución del cuadro.

Efectos gastrointestinales

Informe a su médico si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de usar diclofenaco, ya que diclofenaco puede, a veces, empeorar la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Trastornos del sistema cardíaco

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DICLOFENACO SÓDICO INFANTIL SUPOSITARIOS 12,5 mg (REG. ISP N° F-3921/20)

DICLOFENACO SÓDICO ADULTOS SUPOSITARIOS 50 mg (REG. ISP N° F-3924/20)

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), con diclofenaco, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden evolucionar a un síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede cursar con un infarto de miocardio. Los síntomas iniciales de estas reacciones pueden consistir en dolor torácico asociado a una reacción alérgica al diclofenaco.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES Y CONTRAINDICACIONES:

- No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico, en el periodo inmediato a una cirugía de bypass coronario.

Este medicamento no debe ser usado, a menos que el médico lo indique expresamente, en pacientes que presenten alguna de las siguientes afecciones:

Personas con antecedentes de hipersensibilidad al diclofenaco o en personas que hayan desarrollado asma, urticaria, inflamación de la cara y boca, dificultad respiratoria, rinitis severa con la administración de ácido acetilsalicílico u otros analgésicos antiinflamatorios.

Pacientes con úlcera gastroduodenal. Niños menores de un año. El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser: Hemorragias o anemia, hipertensión arterial, enfermedad hepática o renal, úlcera estomacal o intestinal, abuso de alcohol.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (Interacciones). Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

- Ácido acetilsalicílico y otros AINES, anticoagulantes orales, corticoides y sales de litio, digitálicos y alcohol (ingesta).

EFFECTOS ADVERSOS:

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

- A nivel gastrointestinal: Vómitos, colitis, dolor de estómago, úlcera o sangramiento gastrointestinal (deposiciones de color negro alquitrán o vómito de color café). Hemorragia rectal, hemorroides o irritación e inflamación local.
- Efectos sobre el sistema nervioso central: Dolor de cabeza, desvanecimiento, somnolencia o insomnio, depresión, ansiedad.
- Efectos renales: Daño en la función renal, disminución del volumen de orina.
- Efectos hepáticos: ictericia (color amarillo de los ojos y de la piel, orina color café) hepatitis (dolor en abdomen).
- Efectos respiratorios: Asma, respiración corta y acelerada
- Efectos cardiovasculares: alza de la presión sanguínea, pulso irregular. Retención de líquidos, la cual se manifiesta principalmente como edema. (Hinchazón de piernas y tobillos).
- Efectos sobre la piel: Urticaria, prurito, ronchas, inflamación o úlceras de cara y boca
- Los efectos adversos son agravados por la ingesta de alcohol.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DICLOFENACO SÓDICO INFANTIL SUPOSITORIOS 12,5 mg (REG. ISP N° F-3921/20)

DICLOFENACO SÓDICO ADULTOS SUPOSITORIOS 50 mg (REG. ISP N° F-3924/20)

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (Adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo al médico.

Náuseas, estitiques o diarrea, sequedad de la boca, sed, ardor y acidez estomacal.

Trastornos del sistema cardiaco

Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis. Si estos síntomas aparecen, informe inmediatamente a su médico.

PRECAUCIONES:

Si Ud. está tomando este medicamento por mucho tiempo, debe controlarse periódicamente con el médico para descartar la posibilidad de aparición de efectos adversos graves en hígado, riñón, estómago o en la sangre.

En ocasiones, en tratamientos prolongados, se produce sangramiento gastrointestinal grave, el que puede eventualmente requerir hospitalización.

Administrar con cuidado y con supervisión médica frecuente en ancianos. También se debe tener precaución al administrar en personas con defectos de coagulación sanguínea.

DOSIS:

Use este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no use mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es:

DOSIS	
INFANTIL	ADULTOS
En niños mayores de 1 año 0,5 - 2 mg/kg peso corporal al día, repartidos en 2 ó 3 dosis.	50 a 150 mg / día 1 supositorio de 50 mg 2 a 3 veces al día

MODO DE EMPLEO:

Introducir el supositorio en el ano, de modo que no sea expulsado.

No usar por periodos prolongados, y si es posible, cambiar el tratamiento a comprimidos por vía oral, en el adulto.

SOBREDOSIS:

Síntomas: Las manifestaciones por una sobredosis aguda de Diclofenaco son principalmente una extensión de las reacciones adversas. Pérdida de conciencia, falla a nivel renal, dolor estomacal, vómitos y somnolencia.

En casos graves puede producirse convulsiones, dolor de cabeza intenso, hemorragia.

El tratamiento incluye las medidas de soporte apropiadas por lo que el paciente debe ser trasladado a un establecimiento de urgencia para su tratamiento y el control de los síntomas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original, fuera del alcance de los niños, protegido del calor y la humedad.

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

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A.

Camino a Melipilla N° 9978, Santiago – Chile

www.laboratoriochile.cl

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

12.12.2020

N° Ref:

MT 1431691/20

Firma Profesional

