

Nº Ref.:MT1465957/20

GZR/JPC/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26957/20

Santiago, 28 de octubre de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1465957, de fecha de 16 de octubre de 2020, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 16 de octubre de 2020, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL (DICLOFENACO), registro sanitario Nº F-13860/19.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020101695724548, emitido por Tesorería General de la República con fecha 16 de octubre 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 2460 de 13 de octubre de 2020, 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 profesional para el producto farmacéutico ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL (DICLOFENACO), registro sanitario Nº F-13860/19, 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.

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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**JEFATURA**

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**Q.F. ALEXIS ACEITUNO-ÁLVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED





FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL (DICLOFENACO)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ELITIRAN

Suspensión para gotas orales 15 mg/mL

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de suspensión para gotas orales contiene:

Diclofenaco sódico 1,500 g

Excipientes: Conforme a la última fórmula aprobada en el registro sanitario. ~~Goma xantano, Celulosa micro cristalina y carmelosa sódica, Sacarina sódica, Metilparabeno, Glicerol, Ciclamato de sodio, Cloruro de sodio, Ácido cítrico anhidro, Esencia uva manzana limón, Agua purificada c.s.p.~~

CATEGORÍA

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esterooidal.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de procesos inflamatorios y dolorosos y en síndrome febril.

POSOLOGÍA

En general, la respuesta varía entre los pacientes por lo que se recomienda administrar la mínima dosis inicial que sea efectiva para cada paciente.

La dosis pediátrica (niños de 1 - 12 años) usual es de 0,5 - 2 mg/kg/día fraccionados en 2 a 3 dosis.

En pacientes con daño renal y hepático aparentemente no sería necesario reducir la dosis de diclofenaco sódico. Sin embargo, en pacientes con un sustancial daño en la función renal debería ser monitorizado durante la terapia con diclofenaco, porque los metabolitos de la droga son eliminados principalmente por los riñones.

FARMACOLOGÍA

El mecanismo de acción exacto no ha sido claramente establecido, pero al igual que otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, su efecto analgésico se explica por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa que cataliza la formación de precursores de las prostaglandinas a partir del ácido araquidónico.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

29 OCT 2020

N° Ref. MT1465957/20

Firma Profesional \_\_\_\_\_

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL



REF.: MT1465957/20

REG. ISP N° F-13860/19

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL (DICLOFENACO)**

**FARMACOCINÉTICA**

**Absorción:**

ELITIRAN es rápida y completamente absorbido por vía oral. Sin embargo, sufre un extenso metabolismo de primer paso a nivel de hígado, por lo que sólo entre el 50-60 % de la dosis llega a la circulación.

La administración junto a alimentos produce una disminución de tránsito de la droga por el intestino delgado, sitio de absorción, por lo que disminuye la velocidad de absorción de la droga y por consiguiente en la concentración plasmática máxima alcanzada, pero no afecta sustancialmente la cantidad absorbida.

**Distribución:**

La distribución de ELITIRAN dentro del organismo no ha sido claramente establecida.

El volumen de distribución aparente en adultos sanos es de 0,12 - 0,55 L/kg y se une en forma reversible a proteínas plasmáticas en un 98 - 99 %.

ELITIRAN y sus metabolitos atraviesan la placenta. Por otra parte, no se ha observado su distribución a la leche materna.

El diclofenaco sódico penetra rápidamente en el líquido sinovial obteniéndose concentraciones máximas (60 - 70% de las concentraciones alcanzadas en plasma después de la administración oral) a las 2 - 3 horas después de haber obtenido la concentración plasmática máxima. Sin embargo, al cabo de 3 - 6 horas, las concentraciones en el líquido sinovial exceden sustancialmente a las concentraciones plasmáticas a ese mismo tiempo. El diclofenaco parece ser eliminado desde el líquido sinovial más lentamente que desde el plasma.

**Eliminación:**

La droga se metaboliza ampliamente en el hígado por hidroxilación obteniéndose 2 metabolitos con leve acción farmacológica y 2 metabolitos inactivos. Los metabolitos y la droga inalterada son conjugados con ácido glucurónico, ácido sulfúrico u otros ligandos.

Entre un 50 a 70% de la dosis oral se excreta por la orina y entre un 30 a 35% por las heces, dentro de las 96 horas.

La vida media de eliminación en pacientes con daño renal severo puede aumentar.

**INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN**

**Precauciones y contraindicaciones:**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL (DICLOFENACO)**

ELITIRAN debe ser usado con precaución y bajo vigilancia médica en pacientes que hayan presentado alteraciones gastrointestinales como úlcera péptica o sangramiento gástrico.

Al administrar una terapia por tiempo prolongado, es necesario considerar los efectos adversos a nivel gastrointestinal y monitorear periódicamente la función hepática y renal.

La administración concomitante con cortico esteroides aumenta el riesgo de formación de úlcera.

Debe ser administrado con precaución en pacientes con alteraciones cardíacas, hipertensión o patologías asociadas a retención de líquidos y edemas.

También debe administrarse con precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico, ya que se pueden presentar efectos adversos severos a nivel del sistema nervioso central e incluso puede activar la enfermedad.

Debe evitarse el uso de esta droga en pacientes con antecedentes de porfiria hepática ya que puede desencadenar un ataque agudo. Usar con precaución en pacientes con cirrosis o disfunciones hepáticas debido al riesgo de acumulación.

Está contraindicado en personas con antecedentes de ataque de asma, urticaria o rinitis aguda, tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroidales como el diclofenaco sódico.

Disfunción renal: el uso de diclofenaco en la disfunción renal aumenta el riesgo de hiperkalemia y de efectos adversos renales. Se recomienda el monitoreo del paciente.

Pacientes geriátricos: La seguridad, eficacia y perfil farmacocinético no parecen presentar diferencias significativas en este grupo de edad. No obstante, los pacientes geriátricos tienen mayor posibilidad de desarrollar efectos adversos renales o hepáticos. Las ulceraciones y sangramientos en este grupo etario pueden causar severas consecuencias, incluso fatales.

Pacientes hipertensos con dieta restringida en sodio: Se debe considerar el aporte de sodio de este medicamento.

Embarazo y lactancia: No se recomienda su uso durante el embarazo, en especial, durante el 1er trimestre. Debe evitarse administrarlo durante la lactancia. El diclofenaco se distribuye también en la leche materna.

Efectos gastrointestinales

Los AINEs, incluido el diclofenaco, pueden aumentar el riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda una vigilancia médica estrecha y precaución cuando se utilice diclofenaco después de una intervención quirúrgica gastrointestinal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL (DICLOFENACO)**

**Trastornos del sistema cardiaco**

Al igual que con otros 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.

**Interacciones con otros fármacos:****Drogas que se unen a proteínas**

Drogas tales como el ácido acetilsalicílico y los salicilatos pueden desplazar a ELITIRAN de los sitios de unión a proteínas aumentando su concentración y plasmática y exacerbar sus efectos adversos.

**Anticoagulantes**

ELITIRAN (1:) debe ser usado con precaución en pacientes que estén recibiendo terapia anticoagulante ya que esta droga puede producir sangramiento gastrointestinal e inhibe la agregación plaquetaria.

**Diuréticos**

Los pacientes que estén recibiendo diuréticos pueden presentar mayor riesgo de desarrollar falla renal debido a una disminución en el flujo sanguíneo renal debido a la inhibición de las prostaglandinas.

**Metotrexato**

Con la administración concomitante de metotrexato y ELITIRAN, se han producido casos graves de toxicidad debido a un aumento en la concentración plasmática del metotrexato.

**Interacciones con otros fármacos**

Digoxina: Con el uso prolongado de diclofenaco sódico puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digitálicos, incrementando los efectos adversos de estos medicamentos cardíacos.

Hipoglicemiantes orales: Se han reportado efectos hipo o hiperglicemiantes en pacientes diabéticos que consumen diclofenaco sódico en forma concomitante con hipoglicemiantes orales o insulina. Aun cuando la estadística no es significativa es conveniente que el médico sepa que hay una relación entre la administración de diclofenaco y un cambio de la respuesta a hipoglicemiantes orales e insulinas en pacientes diabéticos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL (DICLOFENACO)**

Alcohol: Se observa un aumento de los efectos tóxicos del diclofenaco.

Agentes Antihipertensivos: Los antiinflamatorios no esteroideos pueden disminuir el efecto antihipertensivo de bloqueadores betadrenérgicos. Deberá monitorearse la presión arterial de los pacientes.

El uso conjunto y por tiempo prolongado con glucocorticoides aumenta el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

**Ciclosporina**

La administración concomitante con ciclosporina puede aumentar los efectos nefrotóxicos de ésta.

**Litio**

ELITIRAN aumenta la concentración plasmática de litio al disminuir el clearance renal de esta droga.

**REACCIONES ADVERSAS**

**Generales**

En general, las reacciones adversas son leves e involucran principalmente al sistema gastrointestinal. El 1,5 a 2% de los pacientes presenta reacciones adversas severas que hacen necesario discontinuar la terapia.

**Sistema nervioso central**

Entre el 3 al 9% de los pacientes presenta dolor de cabeza. Eventualmente mareos y vértigos.

**Gastrointestinales**

Aproximadamente el 20% de los pacientes presenta algún tipo de trastorno gastrointestinal. Los más generales son dolor epigástrico, estomatitis, vómitos, distensión abdominal o flatulencia. En tratamientos por periodos de tiempo prolongado es necesario considerar la posibilidad de desarrollo de úlcera péptica y hemorragias gastrointestinales como hematemesis, melena o diarreas sanguinolentas.

**Cutáneas**

Manifestaciones alérgicas, prurito, rash, enrojecimiento de la piel.

**Renales**

Alteraciones en la función renal se presentan en menos del 1% de los pacientes, como azotemia, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

REF.: MT1465957/20

REG. ISP N° F-13860/19

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL (DICLOFENACO)**

**Hepáticas**

En el 15% de los pacientes se observa alteración de alguna de las pruebas de función hepática.

**Hematológicos**

En menos de 1% de los casos se puede presentar leucopenia, trombocitopenia, disminución de la concentración de hemoglobina, anemia hemolítica, epistaxis, púrpura, agranulocitopenia y anemia aplásica.

**Cardiovasculares**

En el 3 a 9% de los pacientes se presenta retención de líquidos. Raramente palpitaciones, sudor y taquicardia. Trastornos del sistema cardíaco. Frecuencia no conocida: Síndrome de Kounis.

**INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

La ingestión de altas dosis puede producir síntomas que son exacerbaciones de los efectos adversos.

En caso de una intoxicación, se debe proceder a impedir la absorción de la droga remanente, controlar los signos vitales del paciente e iniciar tratamiento de los síntomas. Se debe vaciar el estómago mediante inducción del vómito o lavado gástrico. Es conveniente administrar carbón activado para minimizar la absorción y reabsorción enterohepática de la droga.

**PRESENTACIÓN**

Envase con frasco gotario conteniendo X mL

**ALMACENAMIENTO**

Conservar en lugar fresco, al abrigo de luz y fuera del alcance de los niños.

**BIBLIOGRAFÍA**

AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc. USA, 1996.

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc. New Jersey, USA, 1996.

DICTIONNAIRE VIDAL, Editions du Vidal, 71 ed., Maury-Imprimeur S.A., París, Francia, 1995.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**