



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 68

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

12 DE DICIEMBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
- 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. OGASTRO 30 mg OGASTRO 15 mg

Expediente : 52975 / 213290
Radicado : 12074449
Fecha : 2012/09/07
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 15 mg de lansoprazol.

Cada cápsula dura contiene 30 mg de lansoprazol.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de úlcera péptica, esofagitis por reflujo y síndrome de Zollinger-Ellison. Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico y el tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva en niños entre uno (1) y once (11) años de edad. Coadyuvante para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*, en combinación con antimicrobianos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, menores de un (1) año, úlcera gástrica de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto versión 02180612 - 2012.
- Información para prescribir versión CCDS 02180612 - Junio 2012.

Nuevas Indicaciones: Se solicita ajustar y unificar la redacción de las indicaciones a la incluida en la información para prescribir para las dos concentraciones a:

Tratamiento sintomático a corto plazo del reflujo gastroesofágico

Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva.

Tratamiento del reflujo gastroesofágico pediátrico (esofagitis erosiva y no-erosiva) 1-17 años.

Respuesta Deficiente a la esofagitis por reflujo, incluyendo pacientes con esófago de Barrett

Mantenimiento de la curación de la esofagitis por reflujo erosivo.

Tratamiento de la úlcera duodenal.

Tratamiento de la úlcera duodenal asociada con la infección H. pylori

Mantenimiento de la úlcera duodenal curada:

Tratamiento de la úlcera gástrica

Mantenimiento de úlcera gástrica curada

Tratamiento de úlcera gástrica inducida por antiinflamatorios no esteroideos

Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison

Nuevas contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de esta formulación.

Lansoprazol no debe ser co-administrado con atazanavir, ya que el uso concomitante puede producir una reducción significativa en la exposición del atazanavir.

Niños menores de un año.

Úlcera gástrica de origen neoplásico o sin diagnóstico definido

Se solicita adicionalmente la actualización de las advertencias a:

Las cápsulas se deben tomar en la mañana antes de comer.

Las cápsulas de liberación retardada son de cubrimiento entérico; por lo tanto, para asegurar la completa biodisponibilidad, los gránulos no deben ser masticados o triturados.

Excepto para pacientes en tratamiento para la erradicación de la infección de Helicobacter pylori, la administración de lansoprazol deberá discontinuarse si

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

persiste la diarrea, dado el potencial para la colitis microscópica con engrosamiento de las fibras agrupadas de colágeno o infiltración de células inflamatorias en la sub-mucosa intestinal.

Lansoprazol se elimina principalmente por la vía biliar metabólica. El perfil farmacocinético del fármaco puede, por lo tanto, ser influenciado por insuficiencia hepática moderada a severa, al igual que mediante la administración a adultos geriátricos.

Siempre se debe tener cuidado al prescribir lansoprazol a los pacientes geriátricos con insuficiencia hepática.

Lansoprazol se debe utilizar durante el embarazo únicamente si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.

Se desconoce si lansoprazol se excreta en la leche humana. Ya que algunos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administre lansoprazol a una mujer en periodo de lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas indicaciones para el producto de la referencia:

Nuevas Indicaciones:

- Tratamiento sintomático a corto plazo del reflujo gastroesofágico
- Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico pediátrico (esofagitis erosiva y no-erosiva) 1-17 años.
- Respuesta Deficiente a la esofagitis por reflujo, incluyendo pacientes con esófago de Barrett
- Mantenimiento de la curación de la esofagitis por reflujo erosivo.
- Tratamiento de la úlcera duodenal.
- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada con la infección H. pylori
- Mantenimiento de la úlcera duodenal curada:
- Tratamiento de la úlcera gástrica
- Mantenimiento de úlcera gástrica curada
- Tratamiento de úlcera gástrica inducida por antiinflamatorios no esteroideos
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones y advertencias propuestas, las relacionadas a continuación, ajustar así mismo, el inserto y la información para prescribir y reenviarlos para su evaluación:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al lansoprazol o a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia renal.

Al igual que con cualquier inhibidor de la bomba de protones, se recomienda que previo tratamiento se excluya la posibilidad diagnóstica de neoplasias gastroesofágicas, ya que el tratamiento puede aliviar algunos síntomas y postergar el diagnóstico. Pacientes que presenten síntomas de alarma como pérdida de peso involuntaria, vómito persistente, sangrado gastrointestinal, masa abdominal, parámetros anormales de laboratorio deben ser investigados antes de comenzar cualquier tratamiento al igual que pacientes que no responden después de 4 a 8 semanas de tratamiento tienen que ser completamente estudiados.

En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C), las enzimas hepáticas deben ser monitorizadas de manera regular durante el tratamiento con lansoprazol, especialmente durante tratamientos a largo plazo. En caso de que se observe cualquier incremento relevante en las enzimas hepáticas, el medicamento debe ser discontinuado.

Adicionalmente debe incluirse en advertencias y precauciones el riesgo de osteoporosis y fracturas asociadas con el uso a largo plazo.

En caso de diarrea prolongada descartar su relación con *Clostridium difficile*.

Igualmente los pacientes tratados con lansoprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. El lansoprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel debiéndose ajustar la dosis.

No se tiene información clínica sobre el embarazo y la lactancia, el médico debe establecer el riesgo-beneficio de la administración de lansoprazol. No se recomienda su uso en niños

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.3.2. FERBIN C.L. 250 mg CÁPSULA

Expediente : 20016549
Radicado : 12070679
Fecha : 2012/08/28
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada cápsula dura con centro líquido contiene 250 mg de ácido valproico.

Forma farmacéutica: Cápsulas duras con centro líquido.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de Indicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal, como estabilizador del ánimo en enfermedad bipolar, como profilaxis de los ataques de migraña.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de Indicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal, como estabilizador del ánimo en enfermedad bipolar, como profilaxis de los ataques de migraña.

3.3.3. TOPIRAMATO SANDOZ® 100 mg TABLETAS CUBIERTAS TOPIRAMATO SANDOZ® 50 mg TABLETAS CUBIERTAS TOPIRAMATO SANDOZ® 25 mg TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 19984810 / 19984811 / 19984812

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 12072564
Fecha : 2012/09/03
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene topiramato 100 mg

Cada tableta contiene topiramato 50 mg

Cada tableta contiene topiramato 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones:

Topiramato 25

Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gataut profilaxis en el dolor de migraña.

Topiramato 50

Coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas, monoterapia y migraña

Topiramato 100

Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gataut profilaxis en el dolor de migraña.

Contraindicaciones:

Topiramato 25

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia convulsiva. Debe administrarse a pacientes con deficiencias en la función renal. Se recomienda una hidratación adecuada, especialmente a pacientes con predisposición a las nefrolitiasis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con daño hepático.

Topiramato 50 mg:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

Topiramato 100 mg:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia convulsiva. Debe administrarse a pacientes con deficiencias en la función renal. Se recomienda una hidratación adecuada, especialmente a pacientes con predisposición a las nefrolitiasis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con daño hepático.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones.

Nuevas Indicaciones:

Topiramato 25 mg:

Crisis parciales en niños, síndrome Lennox Gastaut en adultos y niños, crisis convulsivas tónico clónico generalizadas en adultos y en niños. Migraña.

Topiramato 50 mg:

Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Crisis parciales en niños. Síndrome Lennox - Gastaut en adultos y niños. Crisis convulsivas tónico - clónico generalizadas en adultos y niños. Migraña

Topiramato 100 mg:

Coadyuvante en pacientes con crisis epiléptica parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales en niños. Síndrome Lennox- Gastaut en adultos y niños. Crisis convulsivas tónico- clónico generalizadas en adultos y niños. Migraña

Nuevas Contraindicaciones:

Topiramato 25 mg:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

Topiramato 50 mg:

Hipersensibilidad al cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal. Niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

Topiramato 100 mg:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo lactancia, daño renal, niños menores de 12 años debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis puede incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos de la referencia:

- La modificación de indicaciones.
- La modificación de contraindicaciones.

Nuevas Indicaciones:

Topiramato 25 mg:

Crisis parciales en niños, síndrome Lennox Gastaut en adultos y niños, crisis convulsivas tónico clónico generalizadas en adultos y en niños. Migraña.

Topiramato 50 mg:

Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Crisis parciales en niños. Síndrome Lennox - Gastaut en adultos y niños. Crisis convulsivas tónico - clónico generalizadas en adultos y niños. Migraña

Topiramato 100 mg:

Coadyuvante en pacientes con crisis epiléptica parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Coadyuvante en el tratamiento de crisis

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



parciales en niños. Síndrome Lennox- Gastaut en adultos y niños. Crisis convulsivas tónico- clónico generalizadas en adultos y niños. Migraña

Nuevas Contraindicaciones:

Topiramato 25 mg:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

Topiramato 50 mg:

Hipersensibilidad al cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal. Niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

Topiramato 100 mg:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo lactancia, daño renal, niños menores de 12 años debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis puede incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

3.3.4. DAXIM 2.5 mg / mL

Expediente : 19929840
Radicado : 12073422
Fecha : 2012/09/05
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de la solución contiene 2.5 mg de levosimendan.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de falla cardíaca crónica severa agudamente descompensada. Debe ser utilizado como coadyuvante en situaciones donde la terapia convencional es insuficiente y se hace necesaria una terapia inotrópica de apoyo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Obstrucción mecánica significativa del llenado ventricular, volumen sistólico o ambos. Solo podrá emplearse durante el embarazo si el posible beneficio para la madre justifica los posibles riesgos para el feto. Las mujeres tratadas no deberán amamantar dentro de los 14 días siguientes a la infusión. Deberá emplearse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal. No deberá administrarse en pacientes menores de 18 años. Hipotensión severa y taquicardia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones y Advertencias.
- Inserto versión CCDS: 03160409, Septiembre 2012.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de falla cardíaca crónica severa agudamente descompensada.

Falla cardíaca aguda.

Falla cardíaca aguda post- quirúrgica.

Falla cardíaca aguda post infarto agudo del miocardio.

PRE-acondicionamiento quirúrgico cardíaco.

Debe ser utilizado como coadyuvante en situaciones donde la terapia convencionales insuficiente y se hace necesaria una terapia inotrópica de apoyo.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a Levosimendan ó a cualquiera de los componentes. Obstrucción mecánica marcada que afecte el llenado ventricular, volumen sistólico o ambos. Hipotensión severa y taquicardia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/minuto) e insuficiencia hepática severa. Historia de Torsades de Pointes. Solo podrá emplearse durante el embarazo si el posible beneficio para la madre justifica los posibles riesgos para el feto. Las mujeres tratadas no deberán amamantar dentro de los 14 días siguientes a la infusión. Deberá emplearse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal. No deberá administrarse en pacientes menores de 18 años.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia:

- La modificación de Contraindicaciones y Advertencias.
- El Inserto versión CCDS: 03160409, Septiembre 2012.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a levosimendan ó a cualquiera de los componentes. Obstrucción mecánica marcada que afecte el llenado ventricular, volumen sistólico o ambos. Hipotensión severa y taquicardia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/minuto) e insuficiencia hepática severa. Historia de Torsades de Pointes. Solo podrá emplearse durante el embarazo si el posible beneficio para la madre justifica los posibles riesgos para el feto. Las mujeres tratadas no deberán amamantar dentro de los 14 días siguientes a la infusión. Deberá emplearse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal. No deberá administrarse en pacientes menores de 18 años.

La modificación de indicaciones se recomendó en el Acta No. 36 de 2012 numeral 3.3.14.

3.3.5. TELEBRIX 35

Expediente : 22609
Radicado : 12070280
Fecha : 2012/08/27
Interesado : Inversiones Ajoveco S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución:
loxitalamato de meglumina.....65,09 g
loxitalamato de sodio.....9,66 g
Cantidad equivalente de iodo.....35,00 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste para urografía intravenosa, tomografía computarizada, angiografías, excepto la arteriografía cerebral y opacificaciones retrogradas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo y al medicamento, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia respiratoria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones.
- Inserto versión 922033-00 de fecha 12/2011

Nuevas Indicaciones: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Medio de contraste destinado a los siguientes usos:

- Urografía intravenosa;
- Tomografía computarizada;
- Angiografía digital;
- Angiocardiografía (ventriculografía y coronariografía).

Nuevas Contraindicaciones: Telebrix® 35 está contraindicado en:

- Hipersensibilidad al ácido ioxitalámico o a alguno de los excipientes.
- Antecedente de reacción inmediata mayor o cutánea retardada tras la inyección de Telebrix 35.
- Insuficiencia cardíaca descompensada con la inyección sistémica.
- Tirotoxicosis franca.
- Mielografía.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de Contraindicaciones.
- El Inserto versión 922033-00 de fecha 12/2011

Nuevas Indicaciones: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Medio de contraste destinado a los siguientes usos:

- Urografía intravenosa;
- Tomografía computarizada;
- Angiografía digital;
- Angiocardiografía (ventriculografía y coronariografía).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nuevas Contraindicaciones: Telebrix® 35 está contraindicado en:

- **Hipersensibilidad al ácido ioxitalámico o a alguno de los excipientes.**
- **Antecedente de reacción inmediata mayor o cutánea retardada tras la inyección de Telebrix 35.**
- **Insuficiencia cardíaca descompensada con la inyección sistémica.**
- **Tirototoxicosis franca.**
- **Mielografía.**

**3.3.6. SEROLUX® 50 mg TABLETAS CON PELÍCULA
SEROLUX® 100 mg TABLETAS CON PELÍCULA**

Expediente : 19937757 / 19937756
Radicado : 12074480
Fecha : 2012/09/07
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene hidroclicloruro de sertralina equivalente a sertralina 50 mg.

Cada tableta cubierta con película contiene hidroclicloruro de sertralina equivalente a sertralina 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento farmacológico del pánico, coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático. Uso en pediatría en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia, menores de 15 años, pacientes con arritmias cardíacas, infarto reciente e hipertensión arterial. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- **Modificación de Indicaciones.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto versión 3 / Septiembre de 2012.

Nuevas Indicaciones: Serolux 50 – 100 mg.

Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años.

Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años

Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años).

Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia.

Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).

Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social).

Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con Sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Nuevas Contraindicaciones: Serolux 50 - 100

La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.

Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial.

Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor

Menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo.

El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs) está contraindicado.

El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.

Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años.

Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal.

Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos de la referencia.

- **La modificación de Indicaciones.**
- **La modificación de contraindicaciones.**
- **El Inserto versión 3 / Septiembre de 2012.**

Nuevas Indicaciones: Serolux 50 – 100 mg.

Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años
Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años).
Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia.
Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).
Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social).
Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con Sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Nuevas Contraindicaciones: Serolux 50 - 100

La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.

Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial.

Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor

Menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo.

El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs) está contraindicado.

El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.

Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años.

Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal.

Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

3.3.7. DRUGTECH QUETIDIN 200 mg

Expediente : 19949721

Radicado : 2009114884

Fecha : 28/10/2009

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Técnico

Fecha recibido C.R.: 10/09/2012

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene quetiapina fumarato equivalente a quetiapina base 200 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Hiperensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

El grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "tratamiento de la esquizofrenia" y las solicitadas "esquizofrenia; trastorno bipolar incluyendo episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato)."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones para el producto de la referencia

Esquizofrenia; trastorno bipolar incluyendo episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

3.3.8. DIPEPTIVEN

Expediente : 19904682
Radicado : 12073056
Fecha : 2012/09/04
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición: Cada mL contiene 200 mg de N(2)-L-Alanil-L-Glutamina equivalente a 0,082 g de L-Alanina y 0,134 g de L-Glutamina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Suplemento de glutamina en regímenes de nutrición parenteral.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Contraindicaciones: Paciente renal severa o insuficiencia hepática severa, embarazo, lactancia y niños. Uso hospitalario por especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Inserto versión V01 de 09/2012

Nuevas Indicaciones: Dipeptiven está indicado como parte de un régimen de nutrición clínica en pacientes en estado hipercatabólico o hipermetabólico.

Puede ser administrado por vía periférica junto con nutrición enteral y/o parenteral.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- La modificación de Indicaciones.
- El Inserto versión V01 de 09/2012

Nuevas Indicaciones:

Dipeptiven está indicado como parte de un régimen de nutrición clínica en pacientes en estado hipercatabólico o hipermetabólico.

Puede ser administrado por vía periférica junto con nutrición enteral y/o parenteral.

3.3.9. PISDENO

Expediente : 20023212
Radicado : 12076050
Fecha : 2012/09/13
Interesado : Pisa Farmaceutica de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contienen 6 mg de adenosina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Indicaciones: Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular.

Contraindicaciones: Enfermedad del seno (excepto si el paciente lleva marcapasos), asma, broncopatía obstructiva, arritmias no diagnosticadas, bloqueo de primero o segundo grado, su uso debe ser a corto plazo, medicamento de uso hospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de indicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Vasodilatador coronario en el Síndrome de No reflujo y tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos actualizados adicionales que muestren la clara evidencia de la efectividad del producto en la indicación propuesta.

3.3.10. SEROXAT 20 mg TABLETAS

Expediente : 218588
Radicado : 12075585
Fecha : 2012/09/12
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene paroxetina hemidrato equivalente a paroxetina base 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, con el fin de dar respuesta al Acta No. 38 de 2012 numeral 3.7.23.

- Modificación de Indicaciones.
- Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Información para prescribir GDS37/IPI23 (28-Abr-2010) Modificada

Nuevas Indicaciones:

Adultos

Depresión:

Tratamiento de los síntomas de la enfermedad depresiva de todos los tipos, incluyendo depresión reactiva y severa y depresión acompañada por ansiedad. Después de una respuesta satisfactoria inicial, la continuación de la terapia con Seroxat es eficaz en prevenir la recurrencia de la Depresión.

Trastornos de Ansiedad:

Tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del Trastorno Obsesivo Compulsivo (TOC).

Tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del Trastorno de Pánico con o sin agorafobia.

Tratamiento del Trastorno de Ansiedad Social/Fobia Social.

Tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del Trastorno de Ansiedad Generalizada.

Tratamiento del Trastorno de Estrés Postraumático.

Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)

Todas las Indicaciones:

El uso de Seroxat no se indica en niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Los estudios clínicos controlados en niños y adolescentes con trastorno depresivo mayor no demostraron eficacia y no apoyan el uso de Seroxat en el tratamiento de la depresión en esta población.

La seguridad y eficacia de Seroxat no han sido estudiadas en niños menores de 7 años de edad.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la paroxetina y sus excipientes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Seroxat no debe usarse en combinación con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (incluida linezolida, un antibiótico que es un inhibidor reversible no selectivo de la MAO y cloruro de metiltioninio (azul de metileno) ni dentro de los 14 días después de terminar el tratamiento con inhibidores de la MAO. De igual manera, el tratamiento con inhibidores de la MAO no debe instaurarse dentro de los 14 días después del cese de la terapia con Seroxat.

Seroxat no debe usarse en combinación con tioridazina porque, igual que con otros fármacos que inhiben la enzima hepática CYP450 2D6, la paroxetina puede elevar las concentraciones plasmáticas de la tioridazina. La administración de tioridazina sola puede producir prolongación del intervalo QTc con arritmia ventricular grave asociada, tal como taquiarritmia helicoidal (Torsades de Pointes) y muerte súbita.

Seroxat no debe emplearse en combinación con pimozida.

Advertencias y Precauciones:

Niños y Adolescentes (menores de 18 años de edad): El uso de Seroxat no se indica en niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

El tratamiento con antidepresivos se asocia con un aumento en el riesgo de experimentar pensamientos y conductas suicidas en niños y adolescentes con Trastorno Depresivo Mayor (TDM) y otros trastornos psiquiátricos.

En los estudios clínicos de Seroxat en niños y adolescentes, en pacientes tratados con Seroxat se observaron más eventos adversos relacionados con un comportamiento suicida (intentos de suicidio y pensamientos suicidas) y la hostilidad (predominantemente agresión, conducta opositiva e ira) en comparación con los tratados con placebo. No hay datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes acerca del crecimiento, la maduración y el desarrollo cognitivo y conductual.

Empeoramiento clínico y riesgo de suicidio en adultos:

Los adultos jóvenes, especialmente aquellos que padecen TDM, podrían estar en mayor riesgo de experimentar comportamiento suicida durante el tratamiento con Seroxat. En un análisis de estudios controlados con placebo, realizados en adultos con trastornos psiquiátricos, se demostró una mayor frecuencia de incidencia de comportamiento suicida en adultos jóvenes (prospectivamente definidos en el intervalo de edad de 18-24 años) tratados con paroxetina, en comparación con aquellos que recibieron tratamiento con placebo (17/776 [2.19%] frente a 5/542 [0.92%]), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. No se observó dicho aumento en los grupos de pacientes de mayor edad (de 25 a 64 años de edad y ≥65 años de edad). En los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



adultos con TDM (de todas las edades), se observó un aumento estadísticamente significativo en la frecuencia de incidencia de comportamiento suicida en los pacientes tratados con paroxetina, en comparación con aquellos que recibieron tratamiento con placebo (11/3455 [0.32%] frente a 1/1978 [0.05%]; todos los eventos fueron intentos de suicidio). Sin embargo, en el grupo de pacientes tratados con paroxetina, la mayoría de estos intentos (8 de 11) tuvo lugar en adultos más jóvenes, de 18-30 años de edad. Estos datos sobre TDM sugieren acerca de la posibilidad de que esa mayor frecuencia de incidencia, observada en la población de adultos jóvenes con trastornos psiquiátricos, se extienda más allá de la edad de 24 años.

Los pacientes con depresión pueden experimentar empeoramiento de sus síntomas depresivos y/o surgimiento de ideación y conductas suicidas (comportamiento suicida) estén tomando o no medicaciones antidepresivas. Este riesgo persiste hasta que hay una remisión significativa. Es una experiencia clínica general con todas las terapias antidepresivas que el riesgo de suicidio podría aumentar en las etapas iniciales del restablecimiento. Otras afecciones psiquiátricas para las que se prescribe Seroxat pueden estar asociadas con un aumento del riesgo de conducta suicida y, además, estas afecciones también pueden ser comórbidas con el TDM. Además, los pacientes con historia de conducta o pensamientos suicidas, los adultos jóvenes y los pacientes que exhiben un grado significativo de ideación suicida antes de comenzar el tratamiento, se encuentran en mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio. Se debe vigilar a todos los pacientes con el fin de determinar agravamiento clínico (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y comportamiento suicida durante todo el tratamiento, especialmente al iniciar un ciclo de tratamiento o al momento de realizar cambios en la dosificación, ya sean aumentos o decrementos.

Los pacientes (y las personas que los atienden) deben ser alertados en cuanto a la necesidad de monitorear cualquier empeoramiento de su estado (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y/o el surgimiento de ideación/conducta suicida o pensamientos de autoinfligirse daños, y buscar inmediatamente asesoramiento médico si se presentan estos síntomas. Es preciso reconocer que la iniciación de algunos síntomas, como agitación, acatisia o manía, podría estar relacionada con el estado de la enfermedad subyacente o con la terapia con el fármaco.

Se debe considerar un cambio en el régimen terapéutico, con inclusión de una posible discontinuación de la medicación, en los pacientes que experimenten empeoramiento clínico (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y/o el surgimiento de ideación/conducta suicida, especialmente si estos síntomas son

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



severos, bruscos en cuanto a iniciación o si no formaban parte de los síntomas que presentaba el paciente.

Embarazo y lactancia.

Acatisia

En raras ocasiones, el uso de Seroxat u otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) ha estado asociado con el desarrollo de acatisia, la cual se caracteriza por una sensación interna de inquietud y agitación psicomotora, tal como la incapacidad para permanecer sentado o de pie y generalmente está asociada con sufrimiento subjetivo. Ésta tiene una mayor probabilidad de presentarse en las primeras semanas de tratamiento.

Síndrome Serotoninérgico/Síndrome Neuroléptico Maligno:

En raras ocasiones, en asociación con el tratamiento con Seroxat puede presentarse desarrollo de un síndrome serotoninérgico o eventos del tipo del síndrome neuroléptico maligno, particularmente cuando este tratamiento se administre en combinación con otros fármacos serotoninérgicos y/o neurolépticos. Como estos síndromes pueden resultar en afecciones que ponen en riesgo la vida, el tratamiento con Seroxat debe discontinuarse si se presentan esos eventos (caracterizados por grupos de síntomas tales como hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, alteraciones del estado mental tales como confusión, irritabilidad, agitación extrema que progresa a delirio y estado de coma) y debe instaurarse tratamiento sintomático de apoyo. Seroxat no debe usarse en combinación con precursores de la serotonina (tales como L triptófano, oxitriptano) debido al riesgo del síndrome serotoninérgico.

Precaución-Uso con fármacos serotoninérgicos:

Se recomienda precaución y estrecha supervisión médica cuando se usan fármacos serotoninérgicos (como L-triptófano, triptanos, tramadol, ISRS, litio, fentanilo y preparaciones de la Hierba de San Juan - *Hypericum perforatum*) en combinación con Seroxat.

Manía y Trastorno Bipolar

Un episodio depresivo mayor puede ser la presentación inicial del trastorno bipolar. Generalmente se cree (aunque no se ha establecido en los estudios clínicos) que el tratamiento de tal episodio con un antidepresivo como monoterapia puede aumentar la probabilidad de precipitación de un episodio mixto/maniaco en los pacientes en riesgo de trastorno bipolar. Antes de iniciar el tratamiento con un antidepresivo, los pacientes deberían ser seleccionados adecuadamente para determinar si se encuentran en riesgo de trastorno

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



bipolar; esa selección debería incluir una historia psiquiátrica detallada, incluyendo la historia familiar de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Debe destacarse que Seroxat no está aprobado para uso en el tratamiento de la depresión bipolar. Igual que con todos los antidepresivos, la paroxetina debería usarse con precaución en los pacientes con una historia de manía.

Tamoxifeno

Algunos estudios han demostrado que el perfil de eficacia del tamoxifeno, cuantificado a través del riesgo de recidiva de/mortalidad por cáncer de mama, podría verse reducido cuando se prescribe concomitantemente con Seroxat, como resultado de la inhibición irreversible que produce la paroxetina en la isoenzima CYP2D6. Este riesgo podría aumentar de manera proporcional con la duración de la coadministración. Cuando se utilice tamoxifeno en el tratamiento o la prevención del cáncer de mama, los médicos que lo prescriban deberán contemplar el uso de un antidepresivo alternativo con poco o nulo efecto inhibitorio de la isoenzima CYP2D6.

Fractura de huesos

Estudios epidemiológicos realizados para evaluar el riesgo de experimentar fracturas de huesos después de la exposición de los pacientes a algunos antidepresivos, incluyendo SSRI, han reportado que existe una asociación con fracturas. El riesgo ocurre durante el tratamiento y alcanza su máximo en las etapas tempranas de la terapia. En el cuidado de los pacientes tratados con Seroxat, se debe contemplar la posibilidad de que experimenten fracturas.

Inhibidores de la Monoaminoxidasa:

El tratamiento con Seroxat debe iniciarse con cautela por lo menos 14 días después de terminar el tratamiento con inhibidores de la MAO y la dosis de Seroxat debe aumentarse gradualmente hasta que se obtenga la respuesta óptima.

Pacientes con deterioro renal/hepático

Se recomienda proceder con precaución en los pacientes con deterioro renal severo o en aquellos con deterioro hepático.

Epilepsia

Igual que con otros antidepresivos, Seroxat debe usarse con precaución en los pacientes con epilepsia.

Convulsiones

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En general, la frecuencia de convulsiones en los pacientes tratados con Seroxat es menor de 0.1%. Seroxat debe ser discontinuado en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.

Glaucoma

Igual que con otros ISRS, Seroxat puede causar midriasis y debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

Terapia electroconvulsiva (TEC)

Hay poca experiencia clínica con la administración concurrente de Seroxat y TEC. Sin embargo, en raras ocasiones ha habido reportes de prolongación de las convulsiones inducidas por la TEC y/o de convulsiones secundarias en pacientes bajo tratamiento con ISRS.

Hiponatremia

En raras ocasiones se ha reportado hiponatremia, predominantemente en los ancianos. La hiponatremia generalmente revierte con la discontinuación de la paroxetina.

Hemorragia

Después del tratamiento con Seroxat se han reportado casos de sangrado de la piel y las membranas mucosas (incluyendo sangrado gastrointestinal). Por lo tanto, Seroxat debería usarse con precaución en pacientes que estén siendo tratados concomitantemente con fármacos que tengan un riesgo más alto de sangrado, y en los pacientes con una tendencia conocida a sangrar o en aquellos con afecciones predisponentes.

Afecciones Cardíacas

En los pacientes con afecciones cardíacas se deben observar las precauciones habituales.

Síntomas observados al discontinuar el tratamiento con Seroxat en adultos:

En los estudios clínicos en adultos, los eventos adversos observados al discontinuar el tratamiento se presentaron en 30% de los pacientes tratados con Seroxat en comparación con 20% de los tratados con placebo. El surgimiento de síntomas de discontinuación no significa lo mismo que si el fármaco fuese adictivo o productor de dependencia como sucedería con una sustancia de abuso.

Se han reportado mareos, trastornos sensoriales (tales como parestesia, sensaciones de sacudida eléctrica y acúfenos), trastornos del sueño (incluyendo sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas, temblor,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



confusión, sudoración, cefalea y diarrea. Generalmente estos síntomas son leves a moderados; sin embargo, en algunos pacientes pueden ser de intensidad severa. Generalmente se presentan en los primeros días después de discontinuar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones ha habido reportes de esos síntomas en pacientes que han omitido inadvertidamente una dosis. Ordinariamente, estos síntomas son autolimitados y en condiciones normales remiten antes de 2 semanas, aunque en algunos individuos pueden ser prolongados (de 2 3 meses o más). Por lo tanto, se recomienda que al discontinuar el tratamiento la dosis de Seroxat sea reducida gradualmente durante un periodo de varias semanas o meses, de acuerdo con las necesidades del paciente.

Síntomas observados al discontinuar el tratamiento con Seroxat en niños y adolescentes:

En los estudios clínicos en niños y adolescentes, los eventos adversos observados al discontinuar el tratamiento se presentaron en 32% de los pacientes tratados con Seroxat en comparación con 24% de los tratados con placebo. Los eventos que se reportaron con la discontinuación de Seroxat con una frecuencia de por lo menos 2% de los pacientes y que se presentaron con una frecuencia de por lo menos el doble de la del placebo fueron: Inestabilidad emocional (la cual comprendió ideación suicida, intento de suicidio, alteraciones del estado de ánimo y tendencia al lagrimeo), nerviosismo, mareos, náuseas y dolor abdominal.

Seroxat líquido

Seroxat líquido contiene parahidroxibenzoato de metilo y de propilo (parabenos).

En aquellos pacientes que reciben Seroxat líquido, las concentraciones plasmáticas de paroxetina podrían verse influenciadas por el pH gástrico. Los datos in vitro han demostrado la necesidad de un ambiente ácido para la liberación del fármaco activo a partir de la formulación líquida, por lo cual es posible que se reduzca la absorción en aquellos pacientes que exhiben un pH gástrico alto. Por lo tanto, se recomienda proceder con precaución debido a que, en ciertas situaciones, las concentraciones plasmáticas de paroxetina podrían aumentar (p.ej., después de la discontinuación de algún inhibidor de la bomba de protones o algún antagonista del receptor H₂ de la histamina) o disminuir (p.ej., en pacientes con un pH gástrico alto que cambian su terapia con tabletas por un tratamiento con la formulación líquida).

Pacientes que requieren ánimo vigilante.

No ingerir bebidas alcohólicas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir y aclarar, en las indicaciones, la información relativa al uso del medicamento en niños y adolescentes; por cuanto el producto es contraindicado en menores de 18 años.

**3.3.11. SEROXAT CR 12.5 mg
SEROXAT CR 25 mg**

Expediente : 19938740 / 19938739
Radicado : 12075583
Fecha : 2012/09/12
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene paroxetina clorhidrato hemidratado equivalente a paroxetina 12,5 mg.

Cada tableta contiene paroxetina clorhidrato hemidratado equivalente a paroxetina 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad social / fobia social.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, con el fin de dar respuesta al acta 38 de 2012 numeral 3.7.23.

- Modificación de Indicaciones.
- Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Información para prescribir GDS37/IP17 (28-Abr-2010) Modificada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Nuevas Indicaciones: Adultos

Trastorno Depresivo Mayor:

La formulación Seroxat CR en tabletas se indica en el tratamiento del trastorno depresivo mayor.

Trastorno de Pánico:

Se ha observado que la formulación Seroxat CR en tabletas es eficaz en el tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia.

Trastorno Disfórico Premenstrual:

La formulación Seroxat CR en tabletas se indica en el tratamiento del trastorno disfórico premenstrual (TDPM).

Trastorno de Ansiedad Social/Fobia Social:

Se ha observado que la formulación Seroxat CR en tabletas es eficaz en el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Social/Fobia Social.

No se ha evaluado la eficacia de la formulación Seroxat CR en tabletas en el tratamiento a largo plazo del Trastorno de Ansiedad Social/Fobia Social. Por tanto, si la formulación Seroxat CR en tabletas va a emplearse en el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Social/Fobia Social durante períodos extensos, el médico debe reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo de la formulación Seroxat CR en cada uno de los pacientes.

Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)

Todas las indicaciones:

El uso de la formulación Seroxat CR no se indica en niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

La eficacia de la formulación Seroxat CR en tabletas no ha sido estudiada en niños o adolescentes menores de 18 años de edad; sin embargo, los estudios clínicos controlados, realizados con la formulación Seroxat IR en tabletas, en niños y adolescentes con trastorno depresivo mayor, no han podido demostrar eficacia, por lo que no respaldan el uso de SEROXAT en el tratamiento de la depresión en esta población.

La seguridad y la eficacia de SEROXAT no han sido estudiadas en niños menores de 7 años de edad.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la paroxetina y a los excipientes.

La formulación Seroxat CR en tabletas no debe emplearse en combinación con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (incluida la linezolida, un antibiótico

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



que es un inhibidor reversible no selectivo de la MAO y cloruro de metiltioninio (azul de metileno), ni dentro de los 14 días posteriores a la terminación del tratamiento con éstos. De igual manera, no se debe introducir una terapia con inhibidores de la MAO dentro de un plazo de 14 días posterior a la suspensión de la terapia con la formulación Seroxat CR en tabletas.

La formulación Seroxat CR en tabletas no debe emplearse en combinación con tioridazina, ya que al igual que con otros fármacos inhibidores de la enzima hepática CYP450 2D6, la paroxetina es capaz de elevar las concentraciones plasmáticas de tioridazina. La administración de tioridazina como monofármaco puede conducir a una prolongación del intervalo QTc, con arritmia ventricular grave asociada, como torsades de pointes (taquicardia ventricular polimorfa en entorchado) y muerte súbita.

La formulación Seroxat CR en tabletas no debe emplearse en combinación con pimozida.

Advertencias y Precauciones

Niños y Adolescentes (menores de 18 años de edad): El uso de la formulación Seroxat CR no se indica en niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

El tratamiento con agentes antidepresivos se asocia con un aumento en el riesgo de surgimiento de pensamientos y comportamiento suicidas, en niños y adolescentes que padecen Trastorno Depresivo Mayor (TDM) y otros trastornos psiquiátricos. En pruebas clínicas realizadas con Seroxat en niños y adolescentes, los efectos adversos que se relacionaron con tendencias suicidas (intentos de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominantemente agresión, conducta opositora e ira) se observaron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con Seroxat que en los tratados con placebo. Se carece de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes, concernientes al crecimiento, maduración y desarrollos cognoscitivo y conductista.

Agravamiento clínico y riesgo de suicidio en adultos.

Los adultos jóvenes, especialmente aquellos que padecen TDM, podrían estar en mayor riesgo de experimentar comportamiento suicida durante el tratamiento con Seroxat CR. En un análisis de estudios controlados con placebo, realizados en adultos con trastornos psiquiátricos, se demostró una mayor frecuencia de incidencia de comportamiento suicida en adultos jóvenes (prospectivamente definidos en el intervalo de edad de 18-24 años) tratados con paroxetina, en comparación con aquellos que recibieron tratamiento con placebo (17/776 [2.19%] frente a 5/542 [0.92%]), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. No se observó dicho aumento en los grupos de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



pacientes de mayor edad (de 25 64 años de edad y ≥ 65 años de edad). En los adultos con TDM (de todas las edades), se observó un aumento estadísticamente significativo en la frecuencia de incidencia de comportamiento suicida en los pacientes tratados con paroxetina, en comparación con aquellos que recibieron tratamiento con placebo (11/3455 [0.32%] frente a 1/1978 [0.05%]; todos los eventos fueron intentos de suicidio). Sin embargo, en el grupo de pacientes tratados con paroxetina, la mayoría de estos intentos (8 de 11) tuvo lugar en adultos más jóvenes, de 18-30 años de edad. Estos datos sobre TDM sugieren acerca de la posibilidad de que esa mayor frecuencia de incidencia, observada en la población de adultos jóvenes con trastornos psiquiátricos, se extienda más allá de la edad de 24 años.

Es posible que los pacientes deprimidos experimenten un agravamiento de sus síntomas depresivos y/o ideación y comportamiento suicida (tendencias suicidas), o ambas cosas, independientemente si se encuentran o no bajo tratamiento con medicamentos antidepresivos. El riesgo persiste hasta que se presenta una remisión significativa. La experiencia clínica general existente con todas la terapias antidepresivas indica un posible aumento del riesgo de suicidio en los pacientes que se encuentran en las primeras etapas de recuperación. Es posible que otros trastornos psiquiátricos, para los cuales se prescriba Seroxat, estén asociados con un aumento en el riesgo de comportamiento suicida y, además, estos trastornos también podrían ser morbilidades asociadas con algún TDM. Además, los pacientes con antecedentes de comportamiento o pensamientos suicidas, adultos jóvenes y aquellos pacientes que exhiben algún grado significativo de ideación suicida antes de comenzar el tratamiento, se encuentran en un mayor riesgo de experimentar pensamientos o intentos de suicidio. Se debe vigilar a todos los pacientes con el fin de determinar agravamiento clínico (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y tendencias suicidas durante todo el tratamiento, especialmente al iniciar un ciclo de tratamiento o al momento de realizar cambios en la dosificación, ya sean aumentos o decrementos.

Se debe advertir a los pacientes (y a los que los cuidan) que es necesario establecer una vigilancia para determinar cualquier agravamiento de su enfermedad (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y/o el surgimiento de ideación/comportamiento suicida o pensamientos de autoagresión, así como buscar asesoría médica en forma inmediata, en caso de que se presenten estos síntomas. Se debe reconocer el hecho de que la iniciación de algunos síntomas, como agitación, acatisia o manía, puede estar relacionada con el estado de la enfermedad subyacente o con la terapia medicamentosa.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Se debe considerar la posibilidad de modificar el régimen terapéutico, incluyendo la posible suspensión de la administración del medicamento, en aquellos pacientes que experimenten un agravamiento clínico (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y/o el surgimiento de ideación/comportamiento suicida, especialmente si estos síntomas son severos, de iniciación abrupta, o no eran parte de los síntomas que presentaba el paciente.

Embarazo y lactancia.

Acatisia

En raras ocasiones, se ha asociado el uso de SEROXAT, u otros ISRSs, con el desarrollo de acatisia, la cual se caracteriza por una situación interna de inquietud y agitación psicomotora, como incapacidad de sentarse o estar quieto, que de ordinario se asocia con molestias subjetivas. Es muy probable que este padecimiento se presente dentro de las primeras semanas de tratamiento.

Síndrome Serotoninérgico/Síndrome Neuroléptico Maligno

En raras ocasiones existe la posibilidad de que se presente un desarrollo de eventos similares al síndrome serotoninérgico, o al síndrome neuroléptico maligno, asociados con el tratamiento con Seroxat, en particular cuando se administra en combinación con otros fármacos serotoninérgicos o neurolépticos, o ambos. Como estos síndromes pueden dar lugar a trastornos potencialmente mortales, en caso de que se presenten estos eventos (caracterizados por agrupamientos de síntomas, como hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluyen confusión, irritabilidad, agitación extrema que progresa a delirio y coma), debe suspenderse el tratamiento con Seroxat e iniciarse un tratamiento sintomático de soporte. La formulación Seroxat no debe emplearse en combinación con precursores de la serotonina (como L-triptofano, oxitriptano), debido al riesgo de ocurrencia del síndrome serotoninérgico.

Precaución- Uso con fármacos serotoninérgicos

Como ocurre con otros ISRSs, la administración concurrente con fármacos serotoninérgicos puede conducir a una incidencia de efectos asociados con el 5 HT (síndrome serotoninérgico). Se recomienda precaución y estrecha supervisión médica cuando se usan fármacos serotoninérgicos (como L-triptófano, triptanos, tramadol, ISRS, litio, fentanilo y preparaciones de la Hierba de San Juan - *Hypericum perforatum*) en combinación con Seroxat CR.

Trastorno Maníaco y Bipolar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Existe la posibilidad de que un episodio depresivo grave sea la presentación inicial de un trastorno bipolar. Es de consenso general (aunque no se encuentre establecido en las pruebas controladas) que al tratar un episodio de este tipo con un agente antidepresivo solo, es posible que aumente la probabilidad de precipitación de algún episodio mixto/maníaco en pacientes en riesgo de padecer trastorno bipolar. Antes de iniciar el tratamiento con algún antidepresivo, deben realizarse pruebas adecuadas de detección en los pacientes, con el fin de determinar si se encuentran en riesgo de presentar trastorno bipolar; estas pruebas de detección deben incluir un historial psiquiátrico detallado, incluyendo un historial familiar de suicidios, trastorno bipolar y depresión. Cabe señalar que no se ha aprobado el uso de paroxetina en el tratamiento de la depresión bipolar. Al igual que con todos los agentes antidepresivos, la paroxetina debe emplearse con precaución en los pacientes con antecedentes de manías.

Tamoxifeno

Algunos estudios han demostrado que el perfil de eficacia del tamoxifeno, cuantificado a través del riesgo de recidiva de/mortalidad por cáncer de mama, podría verse reducido cuando se prescribe concomitantemente con Seroxat, como resultado de la inhibición irreversible que produce la paroxetina en la isoenzima CYP2D6. Este riesgo podría aumentar de manera proporcional con la duración de la coadministración. Cuando se utilice tamoxifeno en el tratamiento o la prevención del cáncer de mama, los médicos que lo prescriban deberán contemplar el uso de un antidepresivo alternativo con poco o nulo efecto inhibitorio de la isoenzima CYP2D6.

Fractura de huesos

Estudios epidemiológicos realizados para evaluar el riesgo de experimentar fracturas de huesos después de la exposición de los pacientes a algunos antidepresivos, incluyendo SSRI, han reportado que existe una asociación con fracturas. El riesgo ocurre durante el tratamiento y alcanza su máximo en las etapas tempranas de la terapia. En el cuidado de los pacientes tratados con Seroxat, se debe contemplar la posibilidad de que experimenten fracturas.

Inhibidores de la Monoaminoxidasa

El tratamiento con Seroxat CR debe iniciarse cuidadosamente, cuando menos 14 días después de terminar el tratamiento con inhibidores de la MAO; la dosis de Seroxat CR debe aumentarse gradualmente hasta lograr una respuesta óptima.

Insuficiencia renal/hepática

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Se recomienda tener precaución en aquellos pacientes con insuficiencia renal severa o en los que padecen insuficiencia hepática.

Epilepsia

Como ocurre con otros agentes antidepresivos, la formulación Seroxat CR debe emplearse con precaución en los pacientes con epilepsia.

Convulsiones

La incidencia general de casos de convulsiones es inferior al 0.1% en los pacientes tratados con paroxetina. Se debe suspender la administración del fármaco en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.

TEC

Existe poca experiencia clínica concerniente a la administración concurrente de paroxetina y TEC.

Glaucoma

Como ocurre con otros ISRSs, la paroxetina puede ocasionar midriasis y debe emplearse con precaución en los pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

Hiponatriemia

En raras ocasiones se han comunicado casos de hiponatriemia, predominantemente en las personas de edad avanzada. Por lo general, la hiponatriemia revierte al suspenderse la administración de paroxetina.

Hemorragia

Se han comunicado casos de hemorragias en la piel y en las membranas mucosas (incluyendo hemorragia gastrointestinal) después del tratamiento con paroxetina. Por tanto, la paroxetina debe emplearse con precaución en los pacientes bajo tratamiento concomitante con fármacos que representan algún aumento en el riesgo de sufrir hemorragias, así como en pacientes con tendencia conocida a presentar hemorragias, o que padecen trastornos predisponentes.

Trastornos cardiacos

Se deben tomar las precauciones usuales en los pacientes que padecen trastornos cardiacos.

Síntomas que se observan al suspender el tratamiento con Seroxat en adultos: En pruebas clínicas realizadas en adultos, los efectos adversos observados al suspender el tratamiento se presentaron en un 30% de los pacientes tratados con Seroxat, en comparación con un 20% de los tratados con placebo. La ocurrencia de los síntomas posteriores a la suspensión no es la misma que

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



cuando el fármaco se vuelve adictivo o produce dependencia, como en el caso de las sustancias que producen toxicomanía.

Se han comunicado casos de mareos, trastornos sensitivos (incluyendo parestesia, sensaciones de choque eléctrico y acúfenos), trastornos del sueño (incluyendo sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas, temblores, confusión, sudoración, cefalea, diarrea. Generalmente estos síntomas son de grado leve a moderado, aunque en algunos pacientes pueden ser de grado severo. De ordinario, se producen dentro de los primeros pocos días posteriores a la suspensión del tratamiento, pero se han producido comunicaciones muy raras de estos síntomas en pacientes que han pasado por alto una dosis, de manera inadvertida. Por lo general, estos síntomas se resuelven espontáneamente dentro de un plazo de 2 semanas, aunque en algunos individuos pueden ser más prolongados (2-3 meses o más). Por tanto, es aconsejable reducir gradualmente la dosificación de Seroxat cuando se suspenda el tratamiento por un período de varias semanas o meses, de acuerdo a las necesidades del paciente.

Síntomas que se observan al suspender el tratamiento con Seroxat en niños y adolescentes:

En pruebas clínicas realizadas en niños y adolescentes, los efectos adversos observados al suspender el tratamiento se presentaron en el 32% de los pacientes tratados con Seroxat, en comparación con un 24% de los pacientes tratados con placebo. Los eventos comunicados al suspender el tratamiento con Seroxat, que tuvieron una frecuencia de ocurrencia de cuando menos un 2% de pacientes y que ocurrieron a una tasa de cuando menos el doble que la del placebo, fueron: inestabilidad emocional (incluyendo ideación suicida, intento de suicidio, cambios en el estado de ánimo y llanto), nerviosismo, mareos, náuseas y dolor abdominal.

Pacientes que requieren ánimo vigilante.

No ingerir bebidas alcohólicas.

Interacciones

Fármacos serotoninérgicos

Como ocurre con otros ISRSs, la administración concurrente con fármacos serotoninérgicos puede conducir a una incidencia de efectos asociados con el 5 HT (síndrome serotoninérgico). Se recomienda precaución y estrecha supervisión médica cuando se usan fármacos serotoninérgicos (como L-triptófano, triptanos, tramadol, ISRS, litio, fentanilo y preparaciones de la Hierba de San Juan - *Hypericum perforatum*) en combinación con Seroxat CR.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El uso concomitante de Seroxat e inhibidores de la MAO (incluyendo linezolida, un antibiótico que es un inhibidor reversible no selectivo de la MAO y cloruro de metiltioninio (azul de metileno)) está contraindicado.

Pimozida

En un estudio realizado con una dosis baja y simple de pimozida (2 mg), se demostró un aumento en las concentraciones de pimozida al coadministrarse con paroxetina. Esto se explica por las propiedades inhibitorias conocidas que tiene la paroxetina sobre la CYP2D6. Se contraindica el uso concomitante de pimozida y Seroxat CR en tabletas, debido al estrecho índice terapéutico de la pimozida y a su conocida capacidad de prolongar el intervalo QT.

Enzimas metabolizadoras de fármacos

El metabolismo y la farmacocinética de la paroxetina pueden verse afectados por la inducción o inhibición de las enzimas metabolizadoras de fármacos.

Cuando la paroxetina se administra concurrentemente con algún inhibidor conocido de las enzimas metabolizadoras de fármacos, debe considerarse la administración de dosis que se encuentren en el límite inferior del intervalo.

No se considera necesario realizar algún ajuste inicial en la dosificación al administrar el fármaco de manera concurrente con inductores conocidos de las enzimas metabolizadoras de fármacos (p.ej., carbamazepina, rifampicina, fenobarbital, fenitoína). Cualquier ajuste subsiguiente de la dosificación debe guiarse por el efecto clínico (tolerabilidad y eficacia).

Fosamprenavir/ritonavir: La administración concurrente de fosamprenavir /ritonavir con paroxetina disminuye significativamente las concentraciones plasmáticas de paroxetina. Cualquier ajuste de la dosificación debe realizarse monitoreando el efecto clínico (tolerabilidad y eficacia).

Prociclidina: La administración diaria de paroxetina aumenta significativamente las concentraciones plasmáticas de prociclidina. Si se observan efectos anticolinérgicos, debe hacerse una reducción en la dosificación de prociclidina.

Anticonvulsivos: Carbamazepina, fenitoína, valproato de sodio. La administración concomitante no parece mostrar efecto alguno en el perfil farmacocinético/farmacodinámico en los pacientes epilépticos.

Potencia inhibidora de la CYP2D6 de la paroxetina:

Como sucede con otros agentes antidepresivos, incluyendo otros ISRSs, la paroxetina inhibe la enzima CYP2D6 del citocromo P450 hepático. La inhibición de la CYP2D6 puede conducir a un aumento en las concentraciones plasmáticas de los fármacos administrados concurrentemente, que se metabolizan por esta enzima. Entre estos se incluyen ciertos antidepresivos tricíclicos (p.ej. amitriptilina, nortriptilina, imipramina y desipramina),

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



neurolépticos derivados de la fenotiazina (p.ej., perfenazina y tioridazina, risperidona, atomoxetina, ciertos antiarrítmicos tipo 1c (p.ej., propafenona y flecainida) y metoprolol.

El tamoxifeno tiene un importante metabolito activo, el endoxifeno, el cual es producido por la isoenzima CYP2D6 y contribuye significativamente al perfil de eficacia del tamoxifeno. La inhibición irreversible de la isoenzima CYP2D6 por parte de la paroxetina conduce a una reducción en las concentraciones plasmáticas de endoxifeno.

CYP3A4

Un estudio de interacciones in vivo, que incluyó la coadministración de paroxetina y terfenadina, un sustrato del citocromo CYP3A4, bajo condiciones de estado estacionario, no reveló efecto alguno de la paroxetina sobre la farmacocinética de la terfenadina. Un estudio similar de interacciones in vivo, no reveló efecto alguno de la paroxetina sobre la farmacocinética del alprazolam, ni viceversa. No sería de esperarse que la administración concurrente de paroxetina con terfenadina, alprazolam y otros fármacos que sean sustratos de la CYP3A4, ocasionara algún riesgo.

Los estudios clínicos han mostrado que la absorción y la farmacocinética de la paroxetina no se ven afectadas, o sólo se afectan marginalmente (es decir, a un nivel que no justifica cambio alguno en el régimen de dosificación) por:

- Alimentos
- Antiácidos
- Digoxina
- Propranolol

Alcohol: La paroxetina no aumenta el deterioro de las habilidades mentales y psicomotoras ocasionado por el alcohol; no obstante, no es aconsejable el uso concomitante de Seroxat y alcohol.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir y aclarar, en las indicaciones, la información relativa al uso del medicamento en niños y adolescentes; por cuanto, el producto es contraindicado para menores de 18 años.

3.3.12. VIREX Z

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19930982
Radicado : 12077844
Fecha : 2012/09/20
Interesado : Laboratorios Biogen de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 800 mg de aciclovir base.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por el virus herpes simplex mucocutáneo, comprendiendo el herpes genital inicial y recurrente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aciclovir. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de la Dosificación.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento de Infecciones causadas por el Virus Herpes Zóster.

Nueva Dosificación: Una tableta de 800 mg, 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis de la noche.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar para el producto de la referencia.

- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de la Dosificación.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento de Infecciones causadas por el Virus Herpes Zóster.

Nueva Dosificación: Una tableta de 800 mg, 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis de la noche

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**3.3.13. CANCIDAS 50 mg
CANCIDAS 70 mg**

Expediente : 19926495 / 19926496
Radicado : 12078326
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Frosst Laboratories INC

Composición:

Cada frasco vial contiene acetato de caspofungina equivalente a caspofungina base anhidra 50 mg.

Cada frasco vial contiene acetato de caspofungina equivalente a caspofungina base anhidra 70 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina B y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes. no se administre durante el embarazo ni la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Inserto versión 032012 de Marzo de 2012.
- Información para prescribir versión 032012 de Marzo de 2012.

Nuevas Indicaciones: Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina B y el itraconazol. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- La modificación de Indicaciones.
- El Inserto versión 032012 de Marzo de 2012.
- La Información para prescribir versión 032012 de Marzo de 2012.

Nuevas Indicaciones: Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina B y el itraconazol. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

**3.3.14. TRAYENTA DUO 2,5 mg / 500 mg
TRAYENTA DUO 2,5 mg / 850 mg
TRAYENTA DUO 2,5 mg /1000 mg**

Expediente : 20036717 / 20044943 / 20044944
Radicado : 12078372
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición:

Cada tableta contiene linagliptina 2,5 mg + metformina 500 mg.
Cada tableta contiene linagliptina 2,5 mg + metformina 850 mg.
Cada tableta contiene linagliptina 2,5 mg + metformina 1.000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que no han conseguido el control glucémico tras recibir tratamiento con:

- La dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia o
- La combinación de linagliptina y metformina administrados por separado (LI+ME)
- Con metformina en la dosis máxima tolerada junto con una sulfonilúrea.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con diabetes mellitus tipo 1, cetoacidosis diabética o pre-coma diabético. Alcoholismo crónico o agudo. Insuficiencia renal (depuración de creatinina < 60 ml/min). Condiciones clínicas agudas o crónicas que puedan causar hipoxia tisular como falla cardíaca o respiratoria, infarto agudo de miocardio o choque recientes. Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal como: Deshidratación, infecciones severas, choque o administración intravascular de medios de contraste yodados. Menores de 18 años, embarazo y lactancia. **Precauciones y advertencias:** este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina < 60 ml/min) o con condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal como: deshidratación, infecciones severas, choque o administración intravascular de medios de contraste yodados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de indicaciones para los productos de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Trayenta® Duo es un medicamento que se indica como complemento de la alimentación y la actividad física para mejorar el control de la glucemia en los adultos con diabetes mellitus tipo 2 para quienes el tratamiento con linagliptina y metformina es apropiado, en los pacientes para los que la metformina sola resulta insuficiente, y en los que están en tratamiento y logran buen control con la combinación libre de linagliptina y metformina.

Trayenta® Duo se indica para administrarlo combinado con una sulfonilúrea (SU) (por ejemplo, tratamiento combinado triple) como complemento de la alimentación y la actividad física a los pacientes para quienes la dosis tolerada máxima de metformina y una sulfonilúrea resultan insuficientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones para los productos de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Trayenta® Duo es un medicamento que se indica como complemento de la alimentación y la actividad física para mejorar el control de la glucemia en los adultos con diabetes mellitus tipo 2 para quienes el tratamiento con linagliptina y metformina es apropiado, en los pacientes para los que la metformina sola resulta insuficiente, y en los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



que están en tratamiento y logran buen control con la combinación libre de linagliptina y metformina.

Trayenta® Duo se indica para administrarlo combinado con una sulfonilúrea (SU) (por ejemplo, tratamiento combinado triple) como complemento de la alimentación y la actividad física a los pacientes para quienes la dosis tolerada máxima de metformina y una sulfonilúrea resultan insuficientes.

3.3.15. LEVEMIR SOLUC INYECT

Expediente : 19972118
Radicado : 12078563
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Novo Nordisk Pharma Operations A/S

Composición: Cada mL de solución contiene 100 UI / mg de insulina Detemir.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes.

Contraindicaciones: Alteraciones en riñones e hígado, consumo de alcohol, embarazo. No conducir maquinaria pesada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Dosificación.
- Modificación de grupo etario.
- Inserto versión 8-9678-00-006-1_v1-13 de 2012/05/10.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento de la Diabetes Mellitus en adultos, adolescentes y niños con edad mayor a 2 años.

Nueva Dosificación: En combinación con medicamentos antidiabéticos orales o como adición a liraglutida, se recomienda usar Levemir® una vez al día, inicialmente a una dosis de 10 UI o 0.1-0.2U/kg. La dosis de Levemir debe ser titulada basadas en necesidades individuales del paciente. Cuando Levemir®

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



es usado como parte de un régimen bolo-basal de insulina, Levemir® debe ser administrado una o dos veces al día dependiendo de las necesidades del paciente. La dosis de Levemir® debe ser ajustada individualmente. Los pacientes que requieren una dosis de dos veces al día para optimizar el control de la glucosa sanguínea, la dosis del final de la tarde puede ser administrada en la noche o en el momento de acostarse. El ajuste de la dosis puede ser necesario si los pacientes han tenido actividad física mayor, cambian su dieta o durante enfermedades concomitantes.

Nuevo Grupo Etario: Adultos, adolescentes y niños con edad mayor a 2 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar para el producto de la referencia.

- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de Dosificación.
- La modificación de grupo etario.
- El Inserto versión 8-9678-00-006-1_v1-13 de 2012/05/10.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento de la Diabetes Mellitus en adultos, adolescentes y niños con edad mayor a 2 años.

Nueva Dosificación: En combinación con medicamentos antidiabéticos orales o como adición a liraglutida, se recomienda usar Levemir® una vez al día, inicialmente a una dosis de 10 UI o 0.1-0.2U/kg. La dosis de Levemir debe ser titulada basadas en necesidades individuales del paciente. Cuando Levemir® es usado como parte de un régimen bolo-basal de insulina, Levemir® debe ser administrado una o dos veces al día dependiendo de las necesidades del paciente. La dosis de Levemir® debe ser ajustada individualmente. Los pacientes que requieren una dosis de dos veces al día para optimizar el control de la glucosa sanguínea, la dosis del final de la tarde puede ser administrada en la noche o en el momento de acostarse. El ajuste de la dosis puede ser necesario si los pacientes han tenido actividad física mayor, cambian su dieta o durante enfermedades concomitantes.

Nuevo Grupo Etario: Adultos, adolescentes y niños con edad mayor a 2 años.

3.3.16. ADVIL® JUNIOR TABLETA MASTICABLE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 12078565
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta masticable contiene 100 mg de Ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto. Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al ácido acetil salicílico o AINEs, Manifestadas por broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido-péptica. Insuficiencia hepática severa.

No usar durante el tercer trimestre del embarazo. Este producto contiene Aspartame. Se contraindica en personas afectadas por Fenilcetonuria.

Precauciones y Advertencias: Se debe detener el uso y consultar al médico si se presentan reacciones alérgicas severas que incluyen enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico. Suspender el uso y consultar al médico si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja.

Debe consultar nuevamente al médico si el dolor empeora o dura más de 10 días; o si la fiebre empeora o dura más de 3 días.

Úsese con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave.

Ibuprofeno puede causar sangrado gastro-intestinal

Las siguientes situaciones requieren consulta médica antes de administrarlo.

Sí el niño:

No ha estado tomando líquidos, ha perdido una cantidad de líquidos debido a vómito continuo o diarrea, presenta dolor abdominal y/o malestar gástrico.

Tiene una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma, una enfermedad de los riñones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Está tomando otro Anti-Inflamatorio no esteroideo (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas.

Está tomando medicamentos anticoagulantes (warfarina)

Presenta otros efectos colaterales al tomar otros medicamentos para reducir la fiebre o aliviar el dolor.

El uso continuo a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.

Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Dosificación y Grupo Etario: Encuentre la dosis exacta en el siguiente cuadro. Si es posible, use el peso para dosificar, en caso contrario, use la edad.

7,5 mg / kg cada 6 a 8 horas

Peso (kg)	Edad (años)	Dosis
21-26	6-8	2 tabletas cada 6 a 8 horas
27-32	9-10	2.5 tabletas cada 6 a 8 horas
33-43	11-12	3 tabletas cada 6 a 8 horas

No exceder 4 dosis al día.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Sí está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), preguntar al médico antes de usar este medicamento, debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico.

Se requiere precaución cuando el ibuprofen se combina con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) debido a un incremento en el riesgo de sangrado GI.

Se debe tener precaución cuando el ibuprofeno se combina con litio, debido a un aumento de las concentraciones plasmáticas de litio.

Efectos Adversos: Los siguientes efectos pueden estar asociados al uso de ibuprofeno y están listados de acuerdo al sistema de órganos:

Sangre y sistema linfático: Agranulocitosis, anemia, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia y trombocitopenia.

Cardíaco: Falla cardíaca, infarto de miocardio, angina de pecho.

Oído y laberinto: Tinnitus y vértigo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Ojo: Alteraciones visuales.

Gastrointestinal: Dolor abdominal, distensión abdominal, enfermedad de Crohn, colitis, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, gastritis, hemorragia gastrointestinal, perforación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, hematemesis, melena, ulceración en boca, náusea, dolor abdominal alto y vómito.

General y sitio de administración: Edema, hinchazón y edema periférico.

Hepatobiliar:

Trastornos hepáticos, función hepática anormal, hepatitis e ictericia.

Sistema inmune: Hipersensibilidad, reacción anafiláctica.

Infecciones e infestaciones: Meningitis aséptica, meningitis.

Resultados de laboratorio: Disminución en el hematocrito y disminución en la hemoglobina.

Sistema nervioso: Mareo, cefalea, accidente cerebro-vascular.

Esfera psiquiátrica: Nerviosismo.

Renal y urinario: Hematuria, nefritis intersticial, falla renal, síndrome nefrótico, proteinuria, y necrosis papilar renal.

Respiratorio, tórax y mediastino: Asma, broncoespasmo, disnea y sibilancias.

Piel y tejido celular subcutáneo: Edema angioneurótico, dermatitis bullosa, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, edema facial, rash, rash máculo-papular, prurito, púrpura, síndrome de Stevens-Johnson y urticaria.

Vascular: Hipertensión.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Indicación
- Posología y forma de administración
- Contraindicaciones
- Advertencias y precauciones.
- Condición de Venta
- Información para prescribir SmPC Versión 1, de 20 de Septiembre de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

• Las indicaciones

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- La posología y forma de administración
- Las contraindicaciones
- Las advertencias y precauciones.
- La condición de Venta
- La Información para prescribir SmPC Versión 1, de 20 de Septiembre de 2012.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto. Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al ácido acetil salicílico o AINEs, Manifestadas por broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido-péptica. Insuficiencia hepática severa.

No usar durante el tercer trimestre del embarazo. Este producto contiene Aspartame. Se contraindica en personas afectadas por Fenilcetonuria.

Precauciones y Advertencias: Se debe detener el uso y consultar al médico si se presentan reacciones alérgicas severas que incluyen enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico.

Suspender el uso y consultar al médico si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja.

Debe consultar nuevamente al médico si el dolor empeora o dura más de 10 días; o si la fiebre empeora o dura más de 3 días.

Úsese con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave.

Ibuprofeno puede causar sangrado gastro-intestinal

Las siguientes situaciones requieren consulta médica antes de administrarlo.

Sí el niño:

No ha estado tomando líquidos, ha perdido una cantidad de líquidos debido a vómito continuo o diarrea, presenta dolor abdominal y/o malestar gástrico.

Tiene una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma, una enfermedad de los riñones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Está tomando otro Anti-Inflamatorio no esteroideo (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas.

Está tomando medicamentos anticoagulantes (warfarina)

Presenta otros efectos colaterales al tomar otros medicamentos para reducir la fiebre o aliviar el dolor.

El uso continuo a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.

Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Dosificación y Grupo Etario: Encuentre la dosis exacta en el siguiente cuadro. Si es posible, use el peso para dosificar, en caso contrario, use la edad.

7,5 mg / kg cada 6 a 8 horas

Peso (kg)	Edad (años)	Dosis
21-26	6-8	2 tabletas cada 6 a 8 horas
27-32	9-10	2.5 tabletas cada 6 a 8 horas
33-43	11-12	3 tabletas cada 6 a 8 horas

No exceder 4 dosis al día.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Sí está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), preguntar al médico antes de usar este medicamento, debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico.

Se requiere precaución cuando el ibuprofen se combina con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) debido a un incremento en el riesgo de sangrado GI.

Se debe tener precaución cuando el ibuprofeno se combina con litio, debido a un aumento de las concentraciones plasmáticas de litio.

Efectos Adversos: Los siguientes efectos pueden estar asociados al uso de ibuprofeno y están listados de acuerdo al sistema de órganos:

Sangre y sistema linfático: Agranulocitosis, anemia, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia y trombocitopenia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cardiaco: Falla cardiaca, infarto de miocardio, angina de pecho.

Oído y laberinto: Tinnitus y vértigo.

Ojo: Alteraciones visuales.

Gastrointestinal: Dolor abdominal, distensión abdominal, enfermedad de Crohn, colitis, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, gastritis, hemorragia gastrointestinal, perforación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, hematemesis, melena, ulceración en boca, náusea, dolor abdominal alto y vómito.

General y sitio de administración: Edema, hinchazón y edema periférico.

Hepatobiliar:

Trastornos hepáticos, función hepática anormal, hepatitis e ictericia.

Sistema inmune: Hipersensibilidad, reacción anafiláctica.

Infecciones e infestaciones: Meningitis aséptica, meningitis.

Resultados de laboratorio: Disminución en el hematocrito y disminución en la hemoglobina.

Sistema nervioso: Mareo, cefalea, accidente cerebro-vascular.

Esfera psiquiátrica: Nerviosismo.

Renal y urinario: Hematuria, nefritis intersticial, falla renal, síndrome nefrótico, proteinuria, y necrosis papilar renal.

Respiratorio, tórax y mediastino: Asma, broncoespasmo, disnea y sibilancias.

Piel y tejido celular subcutáneo: Edema angioneurótico, dermatitis bullosa, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, edema facial, rash, rash máculo-papular, prurito, púrpura, síndrome de Stevens-Johnson y urticaria.

Vascular: Hipertensión.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

3.3.17. ROBITUSSIN® FORTE

Expediente : 20053054

Radicado : 12078564

Fecha : 2012/09/21

Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 5 mL contienen guaifenesina 100 mg, hidrobromuro de dextrometorfano 15 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Expectorante y antitusivo. Ayuda a aflojar la flema (mucosidad) y a disminuir las secreciones bronquiales para que la tos sea más productiva. Ayuda a aliviar la congestión del pecho. Alivio temporal de la tos seca (no productiva).

Contraindicaciones: No administrar en niños menores de 2 años. Hipersensibilidad a la guaifenesina y al dextrometorfano o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administre este producto si esta tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene un IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

Precauciones y Advertencias: No administrar este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, o por una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de fiebre, urticaria o dolor de cabeza persistente, suspenda el medicamento y consulte a un médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si usted está en embarazo o lactando consulte a su médico antes de usar este producto. Niños de 2 a 12 años: Consulte a su médico antes de suministrar este producto. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. En caso de sobredosis accidental busque asistencia médica inmediata.

Dosificación y Grupo Etario: Niños mayores de 12 años y adultos se recomiendan dos cucharaditas de 5 mL cada 6 a 8 horas. No exceder 4 dosis al día.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: No administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO.

Efectos Adversos: Los siguientes efectos indeseables se han relacionado con la administración de los componentes de Robitussin® Forte, y se encuentran listados a continuación de acuerdo al componente y al sistema de órganos correspondiente:

- Dextrometorfano
- Sistema Inmune: Hipersensibilidad

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Guaifenesina:
Gastrointestinal: Náusea, vómito.
Sistema inmune: Hipersensibilidad.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Indicaciones.
- Dosificación.
- Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Información para prescribir (Resumen de las características del producto – SPC Versión 1 de 04 de Septiembre de 2012).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- Las indicaciones.
- La dosificación.
- Las contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- La Información para prescribir (Resumen de las características del producto – SPC Versión 1 de 04 de Septiembre de 2012).

Indicaciones: Expectorante y antitusivo. Ayuda a aflojar la flema (mucosidad) y a disminuir las secreciones bronquiales para que la tos sea más productiva. Ayuda a aliviar la congestión del pecho. Alivio temporal de la tos seca (no productiva).

Contraindicaciones: No administrar en niños menores de 2 años. Hipersensibilidad a la guaifenesina y al dextrometorfano o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administre este producto si esta tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene un IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

Precauciones y Advertencias: No administrar este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, o por una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema o si la tos está

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de fiebre, urticaria o dolor de cabeza persistente, suspenda el medicamento y consulte a un médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si usted está en embarazo o lactando consulte a su médico antes de usar este producto. Niños de 2 a 12 años: Consulte a su médico antes de suministrar este producto. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. En caso de sobredosis accidental busque asistencia médica inmediata.

Dosificación y Grupo Etario: Niños mayores de 12 años y adultos se recomiendan dos cucharaditas de 5 mL cada 6 a 8 horas. No exceder 4 dosis al día.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: No administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO.

Efectos Adversos: Los siguientes efectos indeseables se han relacionado con la administración de los componentes de Robitussin® Forte, y se encuentran listados a continuación de acuerdo al componente y al sistema de órganos correspondiente:

- **Dextrometorfano**
Sistema Inmune: Hipersensibilidad
- **Guaifenesina:**
Gastrointestinal: Náusea, vómito.
Sistema inmune: Hipersensibilidad.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

3.3.18. ROBITUSSIN® NIÑOS

Expediente : 20053055
Radicado : 12078558
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 5 mL contiene 100 mg de guaifenesina.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Expectorante: Ayuda a aflojar la flema (Mucosidad) y a disminuir las secreciones bronquiales para que la tos sea más productiva. Ayuda a aliviar la congestión del pecho.

Contraindicaciones: No administrar en niños menores de 2 años. Hipersensibilidad a la Guaifenesina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias: Consulte a su médico antes de usar si usted tiene tos crónica, parecida a la producida por fumar, o a la de una enfermedad pulmonar crónica tal como asma, bronquitis crónica, enfisema, o si está acompañada de excesiva flema o moco. Si la tos persiste por más de una semana, tiende a repetirse, o está acompañada de fiebre, prurito o dolor de cabeza, suspenda el medicamento y consulte a su médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Para administrar a niños de 2 a 6 años consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. En caso de sobredosis accidental busque asistencia médica inmediata. Consulte a su médico si está embarazada o en período de lactancia.

Dosificación y Grupo Etario: Niños mayores de 12 años y adultos se recomiendan tres cucharaditas de 5 mL cada 6 a 8 horas.

No exceda 8 dosis en un período de 24 horas (Una dosis para niños mayores de 12 años y adultos equivale a 3 cucharaditas o 15 mL del jarabe).

Niños de 6 a 12 años se recomiendan dos cucharaditas de 5 mL cada 6 a 8 horas.

Niños de 2 a 6 años: Consulte a un profesional de la salud antes de utilizar. Se recomienda una cucharadita de 5 mL cada 6 a 8 horas.

No exceda 6 dosis en un período de 24 horas (una dosis para niños entre 6 y 12 años equivale a 2 cucharaditas o 10 mL de jarabe).

Vía de administración: Oral.

Interacciones: No hay información disponible.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Efectos Adversos: con la administración de guaifenesina, y se encuentran listados a continuación de acuerdo al sistema de órganos correspondiente:

Gastrointestinal: Náusea, vómito.

Sistema inmune: Hipersensibilidad.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Aprobación de Indicaciones, dosificación, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, cuya composición, concentración y forma farmacéutica se encuentra incluida en la Norma Farmacológica 16.4.0.0.N10
- Información para prescribir (Resumen de las características del producto – SPC Versión 1 de 04 de Septiembre de 2012)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- La aprobación de indicaciones, dosificación, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, cuya composición, concentración y forma farmacéutica se encuentra incluida en la Norma Farmacológica 16.4.0.0.N10
- Información para prescribir (Resumen de las características del producto – SPC Versión 1 de 04 de Septiembre de 2012)

Indicaciones: Expectorante: Ayuda a aflojar la flema (Mucosidad) y a disminuir las secreciones bronquiales para que la tos sea más productiva. Ayuda a aliviar la congestión del pecho.

Contraindicaciones: No administrar en niños menores de 2 años. Hipersensibilidad a la Guaifenesina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones y advertencias: Consulte a su médico antes de usar si usted tiene tos crónica, parecida a la producida por fumar, o a la de una enfermedad pulmonar crónica tal como asma, bronquitis crónica,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



enfisema, o si está acompañada de excesiva flema o moco. Si la tos persiste por más de una semana, tiende a repetirse, o está acompañada de fiebre, prurito o dolor de cabeza, suspenda el medicamento y consulte a su médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Para administrar a niños de 2 a 6 años consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. En caso de sobredosis accidental busque asistencia médica inmediata. Consulte a su médico si está embarazada o en período de lactancia.

Dosificación y Grupo Etario: Niños mayores de 12 años y adultos se recomiendan tres cucharaditas de 5 mL cada 6 a 8 horas.

No exceda 8 dosis en un período de 24 horas (Una dosis para niños mayores de 12 años y adultos equivale a 3 cucharaditas o 15 mL del jarabe).

Niños de 6 a 12 años se recomiendan dos cucharaditas de 5 mL cada 6 a 8 horas.

Niños de 2 a 6 años: Consulte a un profesional de la salud antes de utilizar. Se recomienda una cucharadita de 5 mL cada 6 a 8 horas. No exceda 6 dosis en un período de 24 horas (una dosis para niños entre 6 y 12 años equivale a 2 cucharaditas o 10 mL de jarabe).

Vía de administración: Oral.

Interacciones: No hay información disponible.

Efectos Adversos: con la administración de guaifenesina, y se encuentran listados a continuación de acuerdo al sistema de órganos correspondiente:

Gastrointestinal: Náusea, vómito.

Sistema inmune: Hipersensibilidad.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

3.3.19. HUMIRA TM

Expediente : 19939766

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 12077779
Fecha : 2012/09/20
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa de 0.8 mL contiene 40 mg de adalimumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME.

Artritis temprana y artritis psoriática.

Espondilitis anquilosante.

Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa.

Inhibición de la progresión del daño estructural y mejora en la función física, en pacientes con artritis psoriática

Artritis idiopática juvenil poliarticular

En pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Humira ha demostrado curación de la mucosa y cierre de fístula en forma completa en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa ileocolónica. Humira induce y mantiene la respuesta clínica a largo plazo y la remisión en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa. Humira reduce el riesgo de re-hospitalización y cirugía relacionada con la enfermedad de Crohn.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Información para prescribir versión CCDS 03320912; Septiembre 2012.

Nuevas Indicaciones: A las indicaciones actualmente aprobadas adicionar:
Humira está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes con espondiloartritis axial activa, no radiográfica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales por cuanto, la información aportada es insuficiente para demostrar la evidencia de la efectividad y seguridad en la indicación propuesta.

3.3.20. PRISTIQ® 50 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA PRISTIQ® 100 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20001974 / 20001976
Radicado : 12078171
Fecha : 2012/09/20
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene succinato de desvenlafaxina equivalente a 50 mg de desvenlafaxina.

Cada tableta de liberación prolongada contiene succinato de desvenlafaxina equivalente a 100 mg de desvenlafaxina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes de la formulación del producto. El succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con IMAO. Antes de comenzar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



con un IMAO se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Hipertensión resistente o no controlada, debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones y Advertencias.
- Información para prescribir versión 13 de 07 de Agosto de 2012.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento agudo y de mantenimiento contra el trastorno depresivo mayor (TDM).

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes del medicamento. El succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con un IMAO. Antes de comenzar con un IMAO se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, hipertensión resistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. También está contraindicado administrar succinato de desvenlafaxina a pacientes bajo tratamiento con un IMAO reversible como linezolid o a aquellos en los que se haya administrado azul de metileno por vía intravenosa, ya que esto aumentaría el riesgo de que ocurra el síndrome de serotonina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos de la referencia.

- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de Contraindicaciones y Advertencias.
- La Información para prescribir versión 13 de 07 de Agosto de 2012.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento agudo y de mantenimiento contra el trastorno depresivo mayor (TDM).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes del medicamento. El succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con un IMAO. Antes de comenzar con un IMAO se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, hipertensión resistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

También está contraindicado administrar succinato de desvenlafaxina a pacientes bajo tratamiento con un IMAO reversible como linezolid o a aquellos en los que se haya administrado azul de metileno por vía intravenosa, ya que esto aumentaría el riesgo de que ocurra el síndrome de serotonina.

3.3.21. SULFATO DE MAGNESIO SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19935299
Radicado : 12077211
Fecha : 2012/09/18
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada 10 mL de solución contiene sulfato de magnesio heptahidratado 2,0 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardíaco o deterioro del miocardio. Pueden aumentar los efectos de agentes bloqueadores neuromusculares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de indicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Anticonvulsivante. Tratamiento de la hipomagnesemia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Anticonvulsivante. Tratamiento de la hipomagnesemia.

3.3.22. MEBUCAÍNA® COMPRIMIDOS

Expediente : 19964996
Radicado : 12076521
Fecha : 2012/09/14
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada comprimido contiene clorhidrato de oxibuprocaína (benoxinato clorhidrato) 0,200 mg, cloruro de cetilpiridinio 0,100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta bucal.

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Inserto versión Septiembre 2012, basado en SPC 02/2004.
- Frase promocional: “Para el dolor de garganta”

Nuevas Indicaciones: Anestésico y antiséptico bucofaríngeo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- **La modificación de Indicaciones.**
- **El Inserto versión Septiembre 2012, basado en SPC 02/2004.**
- **La frase promocional: “Para el dolor de garganta”**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Nuevas Indicaciones: Anestésico y antiséptico bucofaríngeo.

3.3.23. POLIORAL (VACUNA POLIOMELÍTICA VIVA, ORAL)

Expediente : 7037
Radicado : 12076520
Fecha : 2012/09/14
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada dosis (2 gotas = 0,1 mL) contienen: Virus polio tipo 1 atenuado (Cepa L Sc 2 ab) 1,000.000 CCID 50, virus polio tipo 2 atenuado (Cepa P712, Ch 2 ab) 100.000 CCID50, Virus polio tipo 3 atenuado (Cepa león 12 a,b) 600.000 CCID 50.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Inmunización activa combinada contra la poliomielitis.

Contraindicaciones: Enfermedad febril aguda, tratamiento con corticosteroides o inmunosupresores y/o radioterapia y en sujetos con afecciones proliferativas malignas del tejido linforeticular o en aquellos afectados de alteraciones congénitas o adquiridas del sistema inmunitario (inmunodeficiencia, hipogamaglobulinemia, agamaglobulinemia).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones.
- Inserto versión 08/2012.

Nuevas Indicaciones: Polioral está indicada para la inmunización activa contra los poliovirus tipo 1, tipo 2 y tipo 3.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida hacia cualquiera de los componentes de la fórmula de la vacuna. La vacuna está contraindicada para aquellos sujetos que sufren de inmunodeficiencia primaria o con una respuesta inmunitaria suprimida por medicamentos, leucemia, linfoma o neoplasia. Posponer la vacunación en caso de enfermedades febriles agudas, diarrea u

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



otros disturbios intestinales, y durante el tratamiento con drogas inmunosupresivas.

En caso de diarrea la dosis recibida no debe ser considerada como parte del esquema de vacunación y debe ser repetida después de la curación.

La aparición de cualquier reacción neurológica como consecuencia a la vacuna constituye una contraindicación en sí para no proceder con el tratamiento de la vacuna. Polioral se puede suministrar a sujetos previamente vacunados con vacuna de poliomielitis inactiva inyectable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de Contraindicaciones.
- El Inserto versión 08/2012.

Nuevas Indicaciones: Polioral está indicada para la inmunización activa contra los poliovirus tipo 1, tipo 2 y tipo 3.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida hacia cualquiera de los componentes de la fórmula de la vacuna. La vacuna está contraindicada para aquellos sujetos que sufren de inmunodeficiencia primaria o con una respuesta inmunitaria suprimida por medicamentos, leucemia, linfoma o neoplasia. Posponer la vacunación en caso de enfermedades febriles agudas, diarrea u otros disturbios intestinales, y durante el tratamiento con drogas inmunosupresivas.

En caso de diarrea la dosis recibida no debe ser considerada como parte del esquema de vacunación y debe ser repetida después de la curación.

La aparición de cualquier reacción neurológica como consecuencia a la vacuna constituye una contraindicación en sí para no proceder con el tratamiento de la vacuna. Polioral se puede suministrar a sujetos previamente vacunados con vacuna de poliomielitis inactiva inyectable.

3.3.24. VALTREX TABLETAS 500 mg

Expediente : 9444

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 12076348
Fecha : 2012/09/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta con película contienen 500 mg de valaciclovir.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de herpes zóster. Profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus CMV.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o cualquier componente de su formulación. Embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deban mantener el ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Inserto versión GDS 21/IPI 03
- Información para prescribir versión GDS 21/IPI 03.

Nuevas Indicaciones: Valtrex está indicado para tratamiento de herpes zóster (culebrillas). Valtrex acelera la resolución del dolor: Reduce la duración y la proporción de pacientes con dolor asociado a zóster, el cual incluye neuralgia aguda y post-herpética.

Valtrex está indicado para tratar infecciones cutáneas y de membranas mucosas por herpes simple, incluyendo herpes genital inicial y recurrente.

Valtrex está indicado para tratar herpes labial (fuegos).

Valtrex está indicado para prevenir (suprimir) infecciones recurrentes por herpes simple en piel y membranas mucosas, incluyendo herpes genital.

Valtrex puede reducir la transmisión de herpes genital cuando se toma como terapia supresiva y combinado con prácticas sexuales más seguras.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Valtrex está indicado para profilaxia de infección y enfermedad por citomegalovirus (CMV) tras trasplante de órgano. La profilaxia de CMV con Valtrex reduce rechazo agudo del injerto (pacientes con trasplante renal), infecciones oportunistas y otras infecciones por virus del herpes (HVS, VVZ)

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: Valtrex está contraindicado en pacientes que se sepa sean hipersensibles a valaciclovir, aciclovir o cualquier componente de la formulación de Valtrex.

Advertencias y Precauciones: Estado de hidratación: Es necesario tener cuidado para asegurar una ingesta adecuada de líquidos en pacientes en riesgo de deshidratación, en particular personas de edad avanzada.

Uso en pacientes con afección renal y pacientes de edad avanzada:

Aciclovir se elimina por depuración renal, por lo tanto la dosis de valaciclovir debe reducirse en pacientes con afección renal. Es probable que los pacientes de edad avanzada tengan funcionamiento renal reducido y por lo tanto debe tomarse en cuenta la necesidad de una reducción en este grupo de pacientes. Tanto los pacientes de edad avanzada como los que padecen afecciones renales corren mayor riesgo de desarrollar efectos neurológicos secundarios y deben ser monitoreados de manera cercana para evidencia de estos efectos. En los casos reportados, estas reacciones en general fueron reversibles al discontinuar el tratamiento.

Uso de dosis más altas de Valtrex en afección hepática y trasplante hepático: Se carece de datos sobre el uso de dosis más altas de Valtrex (4 g o más/día) en pacientes con afección hepática. Por lo tanto, debe ejercitarse cautela al administrar dosis más altas de Valtrex a estos pacientes. No se han realizado estudios específicos de Valtrex en trasplante hepático; sin embargo, se ha demostrado que la profilaxia con dosis altas de aciclovir reduce la infección y enfermedad por CMV.

Uso en herpes genital: La terapia supresiva con Valtrex reduce el riesgo de transmisión de herpes genital. No cura el herpes genital ni elimina totalmente el riesgo de transmisión. Además de la terapia con Valtrex, se recomienda que los pacientes empleen prácticas sexuales seguras.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir el uso en todas las indicaciones

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

como tratamiento alternativo y reenviar la documentación para su evaluación.

3.3.25. VALTREX TABLETAS 1g

Expediente : 19953971
Radicado : 12076345
Fecha : 2012/09/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada Tableta recubiertas con película contienen 1 g de valaciclovir

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de herpes zóster. Profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus CMV.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o cualquier componente de su formulación, embarazo y lactancia. Usarse con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deben mantener el ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Información para prescribir versión GDS 21/IPI 03.

Nuevas Indicaciones: Valtrex está indicado para tratamiento de herpes zóster (culebrillas). Valtrex acelera la resolución del dolor: Reduce la duración y la proporción de pacientes con dolor asociado a zóster, el cual incluye neuralgia aguda y post-herpética.

Valtrex está indicado para tratar infecciones cutáneas y de membranas mucosas por herpes simple, incluyendo herpes genital inicial y recurrente.

Valtrex está indicado para tratar herpes labial (fuegos).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Valtrex está indicado para prevenir (suprimir) infecciones recurrentes por herpes simple en piel y membranas mucosas, incluyendo herpes genital.

Valtrex puede reducir la transmisión de herpes genital cuando se toma como terapia supresiva y combinado con prácticas sexuales más seguras.

Valtrex está indicado para profilaxia de infección y enfermedad por citomegalovirus (CMV) tras trasplante de órgano. La profilaxia de CMV con Valtrex reduce rechazo agudo del injerto (pacientes con trasplante renal), infecciones oportunistas y otras infecciones por virus del herpes (HVS, VVZ)

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: Valtrex está contraindicado en pacientes que se sepa sean hipersensibles a valaciclovir, aciclovir o cualquier componente de la formulación de Valtrex.

Advertencias y Precauciones: Estado de hidratación: Es necesario tener cuidado para asegurar una ingesta adecuada de líquidos en pacientes en riesgo de deshidratación, en particular personas de edad avanzada.

Uso en pacientes con afección renal y pacientes de edad avanzada:

Aciclovir se elimina por depuración renal, por lo tanto la dosis de valaciclovir debe reducirse en pacientes con afección renal. Es probable que los pacientes de edad avanzada tengan funcionamiento renal reducido y por lo tanto debe tomarse en cuenta la necesidad de una reducción en este grupo de pacientes. Tanto los pacientes de edad avanzada como los que padecen afecciones renales corren mayor riesgo de desarrollar efectos neurológicos secundarios y deben ser monitoreados de manera cercana para evidencia de estos efectos. En los casos reportados, estas reacciones en general fueron reversibles al discontinuar el tratamiento.

Uso de dosis más altas de Valtrex en afección hepática y trasplante hepático: Se carece de datos sobre el uso de dosis más altas de Valtrex (4 g o más/día) en pacientes con afección hepática. Por lo tanto, debe ejercitarse cautela al administrar dosis más altas de Valtrex a estos pacientes. No se han realizado estudios específicos de Valtrex en trasplante hepático; sin embargo, se ha demostrado que la profilaxia con dosis altas de aciclovir reduce la infección y enfermedad por CMV.

Uso en herpes genital: La terapia supresiva con Valtrex reduce el riesgo de transmisión de herpes genital. No cura el herpes genital ni elimina totalmente el riesgo de transmisión. Además de la terapia con Valtrex, se recomienda que los pacientes empleen prácticas sexuales seguras.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir el uso en todas las indicaciones como tratamiento alternativo y reenviar la documentación para su evaluación

3.3.26. TRAYENTA®

Expediente : 20023511
Radicado : 12088143
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg linagliptina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metforminas sulfonilúreas o tiazolidinedionas o en asociación con metformina + sulfonilúreas.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con diabetes mellitus tipo 1, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Advertencias:

General: No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Hipoglicemia: la linagliptina como monoterapia mostró una incidencia similar de hipoglicemia con el placebo. En ensayos clínicos de linagliptina como parte de la terapia combinada con agentes desconocidos que causan hipoglicemia (metformina, tiazolidinedionas), las tasas de hipoglicemia notificados con linagliptina fueron similares a las tasas en los pacientes que tomaban placebo. Se conoce que las sulfonilúreas causan hipoglicemia, por lo tanto, se recomienda tener precaución cuando se administra linagliptina en combinación con una sulfonilúrea. Adicionalmente, una reducción de la dosis de sulfonilúrea debe ser considerada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El uso de linagliptina en combinación con insulina no se ha estudiado completamente.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 48 de 2012, numeral 3.3.1, con el fin de continuar el proceso de modificación de Indicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metformina, sulfonilúreas, tiazolidinedionas, insulina (con o sin metformina y/o pioglitazona y/o sulfonilúrea) o en asociación con metformina + sulfonilúreas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de Indicaciones para el producto de la referencia, quedando así:

Nuevas Indicaciones: Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metformina, sulfonilúreas, tiazolidinedionas, insulina (con o sin metformina) o en asociación con metformina + sulfonilúreas.

3.3.27. FLUZONE 0.5 mL

Expediente : 20037769
Radicado : 2012127149
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Una dosis (0,5 mL) contiene:

Ingredientes activos

15 µg de hemagglutinas de Virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las cepas siguientes cepas tal y como lo recomienda la OMS para la temporada de influenza 2013:

A/California/7/2009 X-179A (H1N1).

A/Victoria/361/2011 IVR-165 (H3N2)

B/Texas/6/2011 (análoga a B/Wisconsin/1/2010-like virus)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Otros componentes son: gelatina 0,05% m/v

Solución salina isotónica tamponada con fosfato de csp 0,5 ml.

Puede contener trazas de formaldehído (no más de 200 µg/ml, sacarosa no más de 2% y éter polietileno glicol p-isooctilfenil no más de 0,02%.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Prevención de la influenza A y B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier componente de esta vacuna. La vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda. Precauciones y advertencias. Si ha ocurrido síndrome de Guillain Barré dentro de las 6 semanas siguientes a la vacunación previa contra influenza la decisión de aplicarla debe basarse en evaluación riesgo / beneficio en cada caso. Los pacientes inmunocomprometidos pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna. No se ha establecido la seguridad y efectividad de la vacuna en los menores de 6 meses de edad. La respuesta inmune puede ser inferior en ancianos respecto a la de los jóvenes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Modificación de Dosificación.
- Modificación de la Formulación.
- Modificación de Instrucciones de Uso versión Sep 2012.
- Inserto versión Sep 2012.

Nuevas Indicaciones: Fluzone® es una vacuna inactivada contra el virus de la influenza, indicada para la inmunización activa contra la gripe ocasionada por los subtipos A y el tipo B del virus de la influenza contenidos en la vacuna.

El uso de Fluzone está aprobado en personas a partir de los 6 meses de edad.

Nuevas Contraindicaciones. Una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxis) a cualquier componente de la vacuna incluida la proteína del huevo, o a una dosis previa de cualquier vacuna antiinfluenza, es una contraindicación para la administración de Fluzone.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Síndrome de Guillain Barre: La recurrencia del síndrome de Guillain-Barré (GBS, por sus siglas en inglés) ha sido asociada temporalmente con la administración de la vacuna antiinfluenza. Si el GBS ha ocurrido dentro de las 6 semanas de la vacuna antiinfluenza previa, la decisión de administrar Fluzone debe basarse en una consideración cuidadosa de los riesgos y beneficios potenciales.

Nueva dosificación: Dosis

6 a 35 meses 1 ó 2 dosis de 0,25 ml Intramuscular 36 meses a 8 años 1 ó 2 dosis de 0,5 ml Intramuscular.

9 años y mayor 1 dosis de 0,5 ml Intramuscular.

La administración de 1 o 2 dosis depende del historial de vacunación según el Comité asesor de prácticas de inmunización y las recomendaciones nacionales anuales sobre prevención y control de la influenza con vacunas.

Nueva Formulación: La dosis de 0,5 mL contiene:

Ingredientes activos

15 µg de hemagglutininas de Virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las cepas siguientes cepas tal y como lo recomienda la OMS para la temporada de influenza 2013:

A/California/7/2009 X-179A (H1N1).

A/Victoria/361/2011 IVR-165 (H3N2) y - B/Texas/6/2011 (análoga a B/Wisconsin/1/2010-like virus)

Otros componentes son: gelatina 0,05% m/v

Solución salina isotónica tamponada con fosfato de csp 0,5 ml.

Puede contener trazas de formaldehído (no más de 200 µg/ml, sacarosa no más de 2% y éter polietileno glicol p-isooctilfenil no más de 0,02%.

Nuevas Instrucciones de Uso:

Administración

Inspeccione Fluzone para detectar partículas visibles o decoloración antes de la administración. Ante la presencia de cualquiera de estas condiciones, no debe administrarse la vacuna.

Antes de administrar una dosis de la vacuna, agite el frasco de dosis única o dosis múltiples. Extraiga una dosis única de la vacuna utilizando una jeringa y aguja estéril.

Los lugares preferidos para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo en bebés desde los 6 meses a los 11 meses de edad, la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoide si la masa muscular es adecuada) en personas ≥12 meses a los 35 meses de edad o el músculo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



deltoide en personas >36 meses de edad. La vacuna no debe inyectarse en la región glútea o en áreas en las cuales pueda haber un gran tronco nervioso. No administre este producto por vía intravenosa o subcutánea. La vacuna Fluzone no debe combinarse a través de reconstitución ni mezclarse con ninguna otra vacuna.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia:

- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- La modificación de Dosificación.
- La modificación de la Formulación.
- La modificación de Instrucciones de Uso versión Sep 2012.
- El Inserto versión Sep 2012.

Nuevas Indicaciones: Fluzone® es una vacuna inactivada contra el virus de la influenza, indicada para la inmunización activa contra la gripe ocasionada por los subtipos A y el tipo B del virus de la influenza contenidos en la vacuna. El uso de Fluzone está aprobado en personas a partir de los 6 meses de edad.

Nuevas Contraindicaciones. Una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxis) a cualquier componente de la vacuna incluida la proteína del huevo, o a una dosis previa de cualquier vacuna antiinfluenza, es una contraindicación para la administración de Fluzone.

Síndrome de Guillain Barre: La recurrencia del síndrome de Guillain-Barré (GBS, por sus siglas en inglés) ha sido asociada temporalmente con la administración de la vacuna antiinfluenza. Si el GBS ha ocurrido dentro de las 6 semanas de la vacuna antiinfluenza previa, la decisión de administrar Fluzone debe basarse en una consideración cuidadosa de los riesgos y beneficios potenciales.

Nueva dosificación: Dosis

6 a 35 meses 1 ó 2 dosis de 0,25 ml Intramuscular 36 meses a 8 años 1 ó 2 dosis de 0,5 ml Intramuscular.

9 años y mayor 1 dosis de 0,5 ml Intramuscular.

La administración de 1 o 2 dosis depende del historial de vacunación según el Comité asesor de prácticas de inmunización y las

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomendaciones nacionales anuales sobre prevención y control de la influenza con vacunas.

Nueva Formulación: La dosis de 0,5 mL contiene:

Ingredientes activos

15 µg de hemaglutininas de Virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las cepas siguientes cepas tal y como lo recomienda la OMS para la temporada de influenza 2013:

A/California/7/2009 X-179A (H1N1).

A/Victoria/361/2011 IVR-165 (H3N2) y - B/Texas/6/2011 (análoga a B/Wisconsin/1/2010-like virus)

Otros componentes son: gelatina 0,05% m/v

Solución salina isotónica tamponada con fosfato de csp 0,5 ml.

Puede contener trazas de formaldehído (no más de 200 µg/ml, sacarosa no más de 2% y éter polietileno glicol p-isooctilfenil no más de 0,02%.

Nuevas Instrucciones de Uso:

Administración

Inspeccione Fluzone para detectar partículas visibles o decoloración antes de la administración. Ante la presencia de cualquiera de estas condiciones, no debe administrarse la vacuna.

Antes de administrar una dosis de la vacuna, agite el frasco de dosis única o dosis múltiples. Extraiga una dosis única de la vacuna utilizando una jeringa y aguja estéril.

Los lugares preferidos para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo en bebés desde los 6 meses a los 11 meses de edad, la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoide si la masa muscular es adecuada) en personas =12 meses a los 35 meses de edad o el músculo deltoide en personas >36 meses de edad. La vacuna no debe inyectarse en la región glútea o en áreas en las cuales pueda haber un gran tronco nervioso.

No administre este producto por vía intravenosa o subcutánea.

La vacuna Fluzone no debe combinarse a través de reconstitución ni mezclarse con ninguna otra vacuna.

3.3.28. SALBUTAN INHALADOR

Expediente : 19956509

Radicado : 12088362

Fecha : 2012/10/26

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis contiene salbutamol sulfato equivalente a salbutamol 100 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis y diabetes mellitus.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 23 de 2012, numeral 2.3.25 con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Información para prescribir versión GDS23/IPI07 (10-ABR-2011).

Nuevas Indicaciones: El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos. Administrado a dosis terapéuticas, actúa sobre los receptores beta-2 adrenérgicos del músculo bronquial, teniendo una mínima o nula acción sobre los receptores beta-1 adrenérgicos del corazón. Debido a su rápida acción, es un medicamento particularmente adecuado para el tratamiento y la prevención de los ataques de asma leve, así como para el tratamiento de las exacerbaciones agudas que se presentan en los pacientes con asma moderada y severa.

Los pacientes con asma severa o inestable no sólo deben recibir tratamiento con broncodilatadores, ni terapia en la que estos agentes jueguen un papel principal. Los pacientes con asma severa requieren una evaluación médica regular, ya que este padecimiento puede provocar la muerte. Estos pacientes presentan síntomas constantes y exacerbaciones frecuentes, así como una capacidad física limitada y valores de PEF (por sus siglas en inglés Peak Expiratory Flow) por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%; de ordinario, estos valores no vuelven totalmente a la normalidad después de usar un broncodilatador. Estos pacientes requerirán una terapia con dosis más altas de corticoesteroides inhalados (p.ej., más de 1mg/día de dipropionato de beclometasona) u orales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Al administrar este tratamiento primario basado en corticoesteroides, Salbutan/ Ventilan proporciona a los pacientes con asma severa una medicación de rescate esencial para tratar exacerbaciones agudas. Si no hay una respuesta rápida o completa a esta medicación de rescate, entonces se requiere asesoría médica y tratamiento urgentes.

Salbutan / Ventilan proporciona una broncodilatación de acción corta (cuatro horas) y rápida (en cinco minutos) que actúa contra la obstrucción reversible de las vías respiratorias ocasionada por el asma, la bronquitis crónica y el enfisema. Es un medicamento adecuado para emplearse en el alivio y prevención de los síntomas asmáticos.

Salbutan/ Ventilan debe emplearse para mitigar los síntomas cuando se presentan, así como para evitar su aparición en aquellas circunstancias en las que el paciente sabe que experimentará un ataque asmático (p.ej. Antes de una rutina de ejercicio o de una exposición inevitable a alérgenos).

Salbutan/ Ventilan es particularmente valioso si se emplea como medicación de rescate en los pacientes con asma leve, moderada o severa, siempre y cuando su dependencia no retrase la introducción y el empleo de una terapia regular con corticoesteroides inhalados.

Nuevas Contraindicaciones: Salbutan/ ventilan se contraindica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Aunque suele emplearse la formulación Ventilan en solución intravenosa, y ocasionalmente Ventilan en tabletas y Ventilan supositorios, para el tratamiento de mujeres que presentan parto prematuro, sin complicaciones ocasionadas por trastornos como placenta previa, hemorragia prenatal o toxemia gravídica, no es adecuado utilizar formulaciones Salbutan/ Ventilan para inhalación en el tratamiento de parto prematuro. Las formulaciones Salbutan/ Ventilan no deben utilizarse en casos de amenaza de aborto.

Nuevas precauciones y advertencias: Por lo general, en el tratamiento del asma debe seguirse un programa de dosis escalonadas; asimismo, se debe vigilar la respuesta del paciente, tanto clínicamente como con pruebas de función pulmonar.

El uso más frecuente de broncodilatadores de acción corta, en particular de beta-2 agonistas para mitigar los síntomas asmáticos, indica un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe reevaluarse el plan terapéutico del paciente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El deterioro súbito y progresivo en el control del asma es potencialmente mortal, por lo que debe considerarse la iniciación de una terapia con corticoesteroides o, si el paciente ya se encuentra bajo alguna, una titulación ascendente en la misma. En aquellos pacientes considerados en riesgo, debe instituirse una vigilancia diaria del flujo espiratorio máximo.

Salbutan/ Ventilan debe administrarse con precaución a los pacientes con tirototoxicosis.

La terapia con beta-2 agonistas, administrados principalmente por nebulización o por vía parenteral, puede dar lugar a hipopotasemia potencialmente grave.

Se recomienda tener precaución especial en los pacientes con asma severa aguda, ya que este padecimiento puede verse potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides o diuréticos, o cuando se presenta hipoxia. En dichas situaciones, es recomendable vigilar las concentraciones séricas de potasio.

En caso de que una dosis previamente eficaz de Salbutan/ Ventilan para inhalación no sea capaz de proporcionar un alivio durante un periodo de cuando menos tres horas, debe aconsejarse al paciente que busque asesoría médica con el fin de poder llevar a cabo cualesquier pasos adicionales que se requieran.

Se debe analizar la técnica de inhalación del paciente con el fin de asegurar una sincronización entre la atomización de aerosol y la aspiración del paciente. De esta forma se asegura una óptima entrega del fármaco a los pulmones.

Embarazo y Lactancia

La administración de fármacos durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre excede cualquier posible riesgo para el feto.

Durante la experiencia mundial de comercialización de este medicamento, en raras ocasiones se han comunicado casos de anomalías congénitas, con inclusión de defectos en las extremidades y hendidura de paladar, en los descendientes de los pacientes tratados con salbutan/ ventilan. Algunas de las madres se encontraban tomando diversos medicamentos durante su embarazo. Como no es posible discernir algún patrón consistente de defectos, y como la tasa basal de anomalías congénitas es del 2-3%, no se puede establecer alguna relación con el uso de salbutamol.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Como el salbutamol probablemente se secreta en la leche materna, no es recomendable utilizarlo en madres lactantes, a menos que los beneficios esperados excedan cualquier riesgo potencial. Se desconoce si el salbutamol presente en la leche materna produce algún efecto perjudicial en los recién nacidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- La modificación de indicaciones.
- La modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- La Información para prescribir versión GDS23/IPI07 (10-ABR-2011).

Nuevas Indicaciones: El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos. Administrado a dosis terapéuticas, actúa sobre los receptores beta-2 adrenérgicos del músculo bronquial, teniendo una mínima o nula acción sobre los receptores beta-1 adrenérgicos del corazón. Debido a su rápida acción, es un medicamento particularmente adecuado para el tratamiento y la prevención de los ataques de asma leve, así como para el tratamiento de las exacerbaciones agudas que se presentan en los pacientes con asma moderada y severa.

Los pacientes con asma severa o inestable no sólo deben recibir tratamiento con broncodilatadores, ni terapia en la que estos agentes jueguen un papel principal. Los pacientes con asma severa requieren una evaluación médica regular, ya que este padecimiento puede provocar la muerte. Estos pacientes presentan síntomas constantes y exacerbaciones frecuentes, así como una capacidad física limitada y valores de PEF (por sus siglas en inglés Peak Expiratory Flow) por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%; de ordinario, estos valores no vuelven totalmente a la normalidad después de usar un broncodilatador. Estos pacientes requerirán una terapia con dosis más altas de corticoesteroides inhalados (p.ej., más de 1mg/día de dipropionato de beclometasona) u orales.

Al administrar este tratamiento primario basado en corticoesteroides, Salbutan/ Ventilan proporciona a los pacientes con asma severa una medicación de rescate esencial para tratar exacerbaciones agudas. Si no hay una respuesta rápida o completa a esta medicación de rescate, entonces se requiere asesoría médica y tratamiento urgentes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Salbutan / Ventilan proporciona una broncodilatación de acción corta (cuatro horas) y rápida (en cinco minutos) que actúa contra la obstrucción reversible de las vías respiratorias ocasionada por el asma, la bronquitis crónica y el enfisema. Es un medicamento adecuado para emplearse en el alivio y prevención de los síntomas asmáticos.

Salbutan/ Ventilan debe emplearse para mitigar los síntomas cuando se presentan, así como para evitar su aparición en aquellas circunstancias en las que el paciente sabe que experimentará un ataque asmático (p.ej. Antes de una rutina de ejercicio o de una exposición inevitable a alérgenos).

Salbutan/ Ventilan es particularmente valioso si se emplea como medicación de rescate en los pacientes con asma leve, moderada o severa, siempre y cuando su dependencia no retrase la introducción y el empleo de una terapia regular con corticoesteroides inhalados.

Nuevas Contraindicaciones: Salbutan/ ventilan se contraindica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Aunque suele emplearse la formulación Ventilan en solución intravenosa, y ocasionalmente Ventilan en tabletas y Ventilan supositorios, para el tratamiento de mujeres que presentan parto prematuro, sin complicaciones ocasionadas por trastornos como placenta previa, hemorragia prenatal o toxemia gravídica, no es adecuado utilizar formulaciones Salbutan/ Ventilan para inhalación en el tratamiento de parto prematuro. Las formulaciones Salbutan/ Ventilan no deben utilizarse en casos de amenaza de aborto.

Nuevas precauciones y advertencias: Por lo general, en el tratamiento del asma debe seguirse un programa de dosis escalonadas; asimismo, se debe vigilar la respuesta del paciente, tanto clínicamente como con pruebas de función pulmonar.

El uso más frecuente de broncodilatadores de acción corta, en particular de beta-2 agonistas para mitigar los síntomas asmáticos, indica un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe reevaluarse el plan terapéutico del paciente.

El deterioro súbito y progresivo en el control del asma es potencialmente mortal, por lo que debe considerarse la iniciación de una terapia con corticoesteroides o, si el paciente ya se encuentra bajo alguna, una

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

titulación ascendente en la misma. En aquellos pacientes considerados en riesgo, debe instituirse una vigilancia diaria del flujo espiratorio máximo.

Salbutan/ Ventilan debe administrarse con precaución a los pacientes con tirototoxicosis.

La terapia con beta-2 agonistas, administrados principalmente por nebulización o por vía parenteral, puede dar lugar a hipopotasemia potencialmente grave.

Se recomienda tener precaución especial en los pacientes con asma severa aguda, ya que este padecimiento puede verse potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides o diuréticos, o cuando se presenta hipoxia. En dichas situaciones, es recomendable vigilar las concentraciones séricas de potasio.

En caso de que una dosis previamente eficaz de Salbutan/ Ventilan para inhalación no sea capaz de proporcionar un alivio durante un periodo de cuando menos tres horas, debe aconsejarse al paciente que busque asesoría médica con el fin de poder llevar a cabo cualesquier pasos adicionales que se requieran.

Se debe analizar la técnica de inhalación del paciente con el fin de asegurar una sincronización entre la atomización de aerosol y la aspiración del paciente. De esta forma se asegura una óptima entrega del fármaco a los pulmones.

Embarazo y Lactancia

La administración de fármacos durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre excede cualquier posible riesgo para el feto.

Durante la experiencia mundial de comercialización de este medicamento, en raras ocasiones se han comunicado casos de anomalías congénitas, con inclusión de defectos en las extremidades y hendidura de paladar, en los descendientes de los pacientes tratados con salbutan/ ventilan. Algunas de las madres se encontraban tomando diversos medicamentos durante su embarazo. Como no es posible discernir algún patrón consistente de defectos, y como la tasa basal de anomalías congénitas es del 2-3%, no se puede establecer alguna relación con el uso de salbutamol.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Como el salbutamol probablemente se secreta en la leche materna, no es recomendable utilizarlo en madres lactantes, a menos que los beneficios esperados excedan cualquier riesgo potencial. Se desconoce si el salbutamol presente en la leche materna produce algún efecto perjudicial en los recién nacidos.

3.3.29. VAXIGRIP

Expediente : 29155
Radicado : 2012127127
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Una dosis (0,5 mL) contiene:

Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A-
.....15 mcg de HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-
165.....15 mcg de HA**

B/Wisconsin/1/2010- cepa análoga utilizada NYMC-BX-39 derivada de B/Hubei-
Wujiagang/158/2009.....15 mcg de HA**

* Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

** Hemaglutinina

Excipientes: Solución tamponada que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Prevención de la influenza.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Dosificación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Modificación de la Formulación.
- Modificación de Instrucciones de Uso versión Sep 2012.
- Inserto versión Sep 2012.

Nuevas Indicaciones: Vaxigrip es una vacuna. Esta vacuna puede protegerle a usted o a su hijo contra la gripe, especialmente si usted o su hijo presenta un alto riesgo de complicaciones asociadas. Vaxigrip debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna Vaxigrip, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) produce su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que causan diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Por ello, puede necesitar vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos. Si usted o su hijo no ha sido vacunado en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corre el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para vacunarse.

Vaxigrip le protegerá a usted o a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas dos o tres semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe dura unos días. Si ha estado expuesto a la gripe justo antes o después de la vacunación, puede todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no le protegerá contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

Nuevas Contraindicaciones. Si usted o su hijo es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a cualquiera de los componentes de Vaxigrip, a los residuos por ejemplo de huevo, como la ovoalbúmina, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído o al octoxinol 9.

- Si usted o su hijo sufre una enfermedad con fiebre alta o una infección aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

Precauciones Especiales de Uso

- Debe informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo tiene una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario).
- Su médico decidirá si usted o su hijo debe recibir la vacuna.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Si por cualquier razón, se le debe hacer a usted o a su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Al igual que todas las vacunas, Vaxigrip puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

- Informe a su médico si usted o su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otra vacuna u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Vaxigrip puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes. En este caso, pueden intensificarse los efectos adversos.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo o lactancia:

Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada o si piensa que lo está. Los datos limitados relativos a la vacunación contra la gripe en mujeres embarazadas no indican que la vacuna tenga efectos nocivos para el embarazo o el bebé. El uso de esta vacuna puede considerarse a partir del segundo trimestre del embarazo. Para las mujeres embarazadas que presenten un riesgo de complicaciones relacionadas con la gripe, se recomienda la administración de la vacuna independientemente de la fase de gestación en el que se encuentren.

Vaxigrip puede utilizarse durante la lactancia

Su médico o farmacéutico sabrá decidir si debe recibir Vaxigrip.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Nueva dosificación: Posología

Los adultos y niños de más de 36 meses reciben una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0,25 ml.

Si su hijo no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Nueva Formulación: Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A. ..
.15 mcg de HA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-165 . . 15 mcg de HA**

B/Wisconsin/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/Hubei Wujiagang/158/2009..... 15 mcg de HA**

* Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

** Hemaglutinina

Los demás componentes son: una solución tamponada que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (para el hemisferio sur) para la temporada 2013.

Nuevas Instrucciones de Uso: Esta información está destinada únicamente a los profesionales médicos o de la salud:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar.

La vacuna no debe usarse si hay partículas extrañas en la suspensión.

No debe mezclarse con otros productos medicinales en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

Cuando se indica una dosis de 0,25 ml en niños, empuje el tapón émbolo exactamente hasta el límite de la marca de la jeringa para que se elimine la mitad del volumen. Debe inyectarse el volumen restante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia:

- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de Contraindicaciones.
- La modificación de Dosificación.
- La modificación de la Formulación.
- La modificación de Instrucciones de Uso versión Sep 2012.
- El Inserto versión Sep 2012.

Nuevas Indicaciones: Vaxigrip es una vacuna. Esta vacuna puede protegerle a usted o a su hijo contra la gripe, especialmente si usted o su hijo presenta un alto riesgo de complicaciones asociadas. Vaxigrip debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Cuando una persona recibe la vacuna Vaxigrip, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) produce su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que causan diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Por ello, puede necesitar vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos. Si usted o su hijo no ha sido vacunado en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corre el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para vacunarse.

Vaxigrip le protegerá a usted o a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas dos o tres semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe dura unos días. Si ha estado expuesto a la gripe justo antes o después de la vacunación, puede todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no le protegerá contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

Nuevas Contraindicaciones. Si usted o su hijo es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a cualquiera de los componentes de Vaxigrip, a los residuos por ejemplo de huevo, como la ovoalbúmina, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído o al octoxinol 9.

- Si usted o su hijo sufre una enfermedad con fiebre alta o una infección aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

Precauciones Especiales de Uso

- Debe informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo tiene una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario).
- Su médico decidirá si usted o su hijo debe recibir la vacuna.
- Si por cualquier razón, se le debe hacer a usted o a su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Al igual que todas las vacunas, Vaxigrip puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

- Informe a su médico si usted o su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otra vacuna u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Vaxigrip puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes. En este caso, pueden intensificarse los efectos adversos.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo o lactancia:

Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada o si piensa que lo está. Los datos limitados relativos a la vacunación contra la gripe en mujeres embarazadas no indican que la vacuna tenga efectos nocivos para el embarazo o el bebé. El uso de esta vacuna puede considerarse a partir del segundo trimestre del embarazo. Para las mujeres embarazadas que presenten un riesgo de complicaciones relacionadas con la gripe, se recomienda la administración de la vacuna independientemente de la fase de gestación en el que se encuentren.

Vaxigrip puede utilizarse durante la lactancia

Su médico o farmacéutico sabrá decidir si debe recibir Vaxigrip.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Nueva dosificación: Posología

Los adultos y niños de más de 36 meses reciben una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0,25 ml.

Si su hijo no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Nueva Formulación: Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A.
.. .15 mcg de HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-165 . . 15 mcg de HA**

B/Wisconsin/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/Hubei Wujiagang/158/2009..... 15 mcg de HA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

* Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

** Hemaglutinina

Los demás componentes son: una solución tamponada que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (para el hemisferio sur) para la temporada 2013.

Nuevas Instrucciones de Uso: Esta información está destinada únicamente a los profesionales médicos o de la salud:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar.

La vacuna no debe usarse si hay partículas extrañas en la suspensión.

No debe mezclarse con otros productos medicinales en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

Cuando se indica una dosis de 0,25 ml en niños, empuje el tapón émbolo exactamente hasta el límite de la marca de la jeringa para que se elimine la mitad del volumen. Debe inyectarse el volumen restante.

3.3.30. TRUSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%

Expediente : 59956

Radicado : 2012127550

Fecha : 2012/10/26

Interesado : Frosst Laboratories INC.

Composición: Cada 5 mL contiene dorzolamida cloruro 22.3 mg equivalente a dorzolamida base 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento de la presión ocular y glaucoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Inserto versión 122009 de Diciembre de 2009.
- Información para prescribir Versión 122009 de Diciembre de 2009.

Nuevas Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con:

- Hipertensión ocular
- Glaucoma de ángulo abierto
- Glaucoma pseudoexfoliativo y otros glaucomas secundarios de ángulo abierto.

En el tratamiento a corto plazo de glaucomas pediátricos, como tratamiento adyuvante a los beta-bloqueadores y como monoterapia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- ✓ La modificación de Indicaciones.
- ✓ El Inserto versión 122009 de Diciembre de 2009.
- ✓ La Información para prescribir Versión 122009 de Diciembre de 2009.

Nuevas Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con:

- Hipertensión ocular
- Glaucoma de ángulo abierto
- Glaucoma pseudoexfoliativo y otros glaucomas secundarios de ángulo abierto.

En el tratamiento a corto plazo de glaucomas pediátricos, como tratamiento adyuvante a los beta-bloqueadores y como monoterapia.

3.3.31. VANNAIR® 80 / 4.5 mcg / INHALACIÓN VANNAIR® 160 / 4.5 mcg / INHALACIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20017162 / 20028694
Radicado : 2012127848
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

Cada dosis contiene budesonida micronizada 80 mcg y formoterol fumarato dihidrato micronizado 4.50 mcg.

Cada dosis contiene budesonida micronizada 160 mcg y formoterol fumarato dihidrato micronizado 4.50 mcg.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Pacientes con enfermedad obstructiva de las vías respiratorias tales como asma bronquial, cuando es conveniente utilizar una combinación de un glucocorticosteroide y un broncodilatador inhalados, al no ser suficiente la monoterapia con dosis bajas de un corticosteroide inhalado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a uno de los excipientes. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica, arritmias, taquiarritmia, bloqueo auriculoventricular de tercer grado o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTC. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A4

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Inserto Fuente: RITA.000-439-250.2.0, Fecha Preparación de la versión: Octubre de 2012.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Información para prescribir Clave 1-2012 Fecha, Preparación de la versión: Octubre de 2012.

Nuevas Indicaciones:

Asma

Pacientes con asma bronquial, cuando es conveniente utilizar una combinación de un glucocorticosteroide y un broncodilatador inhalados, al no ser suficiente la monoterapia con dosis bajas de un corticosteroide inhalado.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Vannair está indicado para el tratamiento regular de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave, con síntomas frecuentes y antecedentes de agudizaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos de la referencia.

- ✓ La modificación de Indicaciones.
- ✓ El Inserto Fuente: RITA.000-439-250.2.0, Fecha Preparación de la versión: Octubre de 2012.
- ✓ La Información para prescribir Clave 1-2012 Fecha, Preparación de la versión: Octubre de 2012.

Nuevas Indicaciones:

Asma

Pacientes con asma bronquial, cuando es conveniente utilizar una combinación de un glucocorticosteroide y un broncodilatador inhalados, al no ser suficiente la monoterapia con dosis bajas de un corticosteroide inhalado.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Vannair está indicado para el tratamiento regular de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave, con síntomas frecuentes y antecedentes de agudizaciones.

3.3.32. ID FLU 9 UG/DOSIS VACUNA ANTIGRI PAL

Expediente : 20013006
Radicado : 2012127132
Fecha : 2012/10/25

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Virus de la gripe (fraccionados inactivados) de las cepas siguientes*:A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A-.....9 mcg de HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-165..... 9 mcg de HA**

B/Wisconsin/1/2010- cepa análoga utilizada NYMC-BX-39 derivada de B/Hubei-Wujiagang/158/2009.....9 mcg de HA**

Por dosis de 0,1 ml

* Cultivadas en huevos de gallinas embrionados procedentes de pollos sanos

** Hemaglutinina

Excipientes: cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato de disódio dihidratado, fosfato dihidrogenado de potasio y agua para inyectables.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Profilaxis de la gripe en adultos hasta los 59 años, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de IDflu debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a los huevos, proteínas de pollo, neomicina, formaldehído y octoxino I-9. IDflu no contiene más de 0,05 microgramos de ovoalbúmina por dosis. La inmunización se deberá retrasar en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Modificación de Dosificación.
- Modificación de la Formulación.
- Instrucciones de Uso versión Sep 2012.
- Inserto versión Sep 2012.

Nuevas Indicaciones: IDflu es una vacuna. Esta vacuna está indicada para protegerle a usted frente a la gripe. Esta vacuna se administra a adultos hasta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



los 59 años, especialmente en las personas que tienen un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Cuando se inyecta IDflu, el sistema inmune (las defensas naturales del cuerpo) producirá protección frente a la infección por gripe.

IDflu le ayudará a protegerse frente a la gripe si está causada por una de las tres cepas de virus de la gripe contenidas en la vacuna, u otras cepas estrechamente relacionadas con ellas. La eficacia completa de la vacuna generalmente se alcanza 2 ó 3 semanas después de la vacunación.

Nuevas Contraindicaciones. No use IDflu:

-Si usted es alérgico a:

a) Los principios activos, cualquiera de los demás componentes de esta vacuna.

b) A cualquiera de los componentes que pueden estar presentes en cantidades mínimas, como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído o al octoxinol 9.

Si usted padece una enfermedad que se acompañe de fiebre o una infección aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

No se recomienda el uso de IDflu en niños y adolescentes menores de 18 años.

Nueva dosificación: Dosis

La dosis recomendada es 0,1 mL para adultos entre 18 y 59 años.

Nueva Formulación: Virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las cepas siguientes*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A. ... 9 mcg de HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-165. . 9 mcg de HA**

B/Wisconsin/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/Hubei Wujiagang/158/2009..... 9 mcg de HA** Por dosis de 0,1 ml

* Cultivadas en huevos embrionados de gallinas procedentes de pollos sanos

** Hemaglutinina

Los demás componentes son: cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato de disódio dihidratado, fosfato dihidrogenado de potasio y agua para inyectables.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (para el hemisferio sur) para la campaña 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- ✓ La modificación de Indicaciones.
- ✓ La modificación de contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- ✓ La modificación de Dosificación.
- ✓ La modificación de la Formulación.
- ✓ Las instrucciones de Uso versión Sep 2012.
- ✓ El Inserto versión Sep 2012.

Nuevas Indicaciones: IDflu es una vacuna. Esta vacuna está indicada para protegerle a usted frente a la gripe. Esta vacuna se administra a adultos hasta los 59 años, especialmente en las personas que tienen un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Cuando se inyecta IDflu, el sistema inmune (las defensas naturales del cuerpo) producirá protección frente a la infección por gripe.

IDflu le ayudará a protegerse frente a la gripe si está causada por una de las tres cepas de virus de la gripe contenidas en la vacuna, u otras cepas estrechamente relacionadas con ellas. La eficacia completa de la vacuna generalmente se alcanza 2 ó 3 semanas después de la vacunación.

Nuevas Contraindicaciones. No use IDflu:

-Si usted es alérgico a:

- a) Los principios activos, cualquiera de los demás componentes de esta vacuna.
- b) A cualquiera de los componentes que pueden estar presentes en cantidades mínimas, como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído o al octoxinol 9.

Si usted padece una enfermedad que se acompañe de fiebre o una infección aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

No se recomienda el uso de IDflu en niños y adolescentes menores de 18 años.

Nueva dosificación: Dosis

La dosis recomendada es 0,1 mL para adultos entre 18 y 59 años.

Nueva Formulación: Virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las cepas siguientes*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A.
.. .9 mcg de HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-165. . 9 mcg de HA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

B/Wisconsin/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/Hubei Wujiagang/158/2009..... 9 mcg de HA Por dosis de 0,1 ml**

*** Cultivadas en huevos embrionados de gallinas procedentes de pollos sanos**

**** Hemaglutinina**

Los demás componentes son: cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato de disódio dihidratado, fosfato dihidrogenado de potasio y agua para inyectables.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (para el hemisferio sur) para la campaña 2013.

3.3.33. DERMOVATE LOCIÓN CAPILAR

Expediente : 58452
Radicado : 12088359
Fecha : 2012/10/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de loción contiene: clobetasol 17 propionato equivalente a 0,05 g de clobetasol propionato anhidro.

Forma farmacéutica: Loción.

Indicaciones: Terapia corticosteroide del cuero cabelludo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Acné, rosácea, TBC cutánea, enfermedades virales y fungosas de la piel. Dermatitis en niños menores de un (1) año de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 05 de 2012, numeral 3.3.18, con el fin de reconsiderar dicho concepto para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Información para prescribir y el inserto versión GDS10/IPI04 (8-Jun-2011).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- ✓ La modificación de indicaciones.
- ✓ La modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- ✓ La Información para prescribir y el inserto versión GDS10/IPI04 (8-Jun-2011).

Nuevas indicaciones:

Dermatosis del cuero cabelludo sensibles a los corticosteroides como:

Psoriasis

Dermatosis recalcitrante

Nuevas contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Las siguientes afecciones no se deben tratar con Dermovate:

- **Infecciones del cuero cabelludo**

Dermovate está contraindicado para dermatosis, incluyendo dermatitis, en niños menores de un año de edad.

Precauciones y advertencias:

Dermovate debe usarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local (Ver Reacciones Adversas) pueden parecerse a los síntomas de la afección que está en tratamiento.

En algunos individuos, se puede generar hipercortisolismo (síndrome de Cushing) e inhibición reversible del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS), que lleve a insuficiencia de glucocorticoides, como resultado de la absorción sistémica incrementada de los corticosteroides tópicos. Si se observa alguna de dichas manifestaciones, retire gradualmente el fármaco reduciendo la frecuencia de su aplicación o sustituyéndolo con otro corticosteroide menos potente. La interrupción repentina del tratamiento puede provocar insuficiencia de glucocorticoides (Ver Reacciones Adversas).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Los factores de riesgo de efectos sistémicos incrementados son:

- Potencia y formulación del corticosteroide tópico;
- Duración de la exposición;
- Aplicación en un área de superficie extensa
- Uso en áreas ocluidas de la piel (p. ej., en áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos);
- Aumento de la hidratación del estrato córneo;
- Uso en áreas de la piel delgada, como la cara;
- Uso en piel desnuda u otras afecciones en las que haya deterioro de la función de barrera de la piel;
- En comparación con los adultos, los niños e infantes podrían absorber cantidades proporcionalmente más grandes de corticosteroides tópicos y, por lo tanto, ser más susceptibles a efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen inmadurez de la función de barrera de la piel y proporción de área de superficie sobre peso corporal mayor que los adultos.

- Niños:

En los infantes y niños menores de 12 años de edad, el tratamiento continuo con corticosteroides tópicos a largo plazo se debe evitar siempre que sea posible, ya que puede ocurrir supresión suprarrenal.

La terapia con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y el desarrollo en los niños.

Los niños son más susceptibles de desarrollar cambios atróficos con el uso de corticosteroides tópicos. En caso de necesitar Dermovate propionato para el uso en niños, se recomienda que el tratamiento se limite sólo a unos pocos días y se revise semanalmente.

- Riesgo de infección con la oclusión:

Las infecciones bacterianas se facilitan con las condiciones de calor y humedad en los pliegues de piel o debidas a apósitos oclusivos. Cuando se utilicen apósitos oclusivos, se debe limpiar la piel antes de aplicar un nuevo apósito.

- Uso en la psoriasis:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Los corticosteroides tópicos se deben usar con precaución en pacientes con psoriasis, ya que en algunos casos se ha informado de recaídas por reaparición, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a que la función de la piel como barrera está deteriorada. Si se utiliza en la psoriasis, es importante supervisar cuidadosamente al paciente.

- **Infección concomitante.**

Se debe usar un tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Si la infección se disemina, es necesario interrumpir el tratamiento con el corticosteroide tópico y administrar el tratamiento antimicrobiano apropiado.

- **Se debe aconsejar a los pacientes que eviten:**
 - **Fumar mientras se aplica al cuero cabelludo;**
 - **El fuego, las llamas y el calor incluso el uso de la secadora después de la aplicación.**

3.3.34. VAXIGRIP MULTIDOSIS

Expediente : 19952048
Radicado : 2012127130
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – cepa derivada utilizada NYMC X-179A

A/Victoria/361/2011 (H3N2) – cepa derivada utilizada IVR-165

B/Wisconsin/1/2010 – cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/Hubei- Wujiagang/158/2009.

Forma farmacéutica: suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la influenza en particular en los sujetos que presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas, a los huevos, a cualquiera de los excipientes, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído y al octoxinol 9, la vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones.
- Modificación de Dosificación.
- Modificación de la Formulación.
- Instrucciones de Uso versión Sep 2012 (No se modifican).
- Inserto versión Sep 2012.

Nuevas Indicaciones: Prevención de la gripe, particularmente en sujetos que presentan un riesgo alto de complicaciones asociadas.

Vaxigrip está indicada para adultos y niños a partir de los 6 meses de edad.

Vaxigrip debe ser usado siguiendo recomendaciones oficiales.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes, como el tiomersal, o a cualquier compuesto que pudiera estar presente como traza, tales como huevo (ovoalbúmina o proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

Se debe posponer la vacunación en caso de enfermedad febril o infección aguda.

Nueva dosificación: Posología

Los adultos una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 36 meses o más reciben una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0,25 ml.

Si su hijo no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Nueva Formulación: Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A. ..
.15 mcg de HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-165. 15 mcg de HA**

B/Wisconsin/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/Hubei Wujiagang/158/2009..... 15 mcg de HA**

* Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

** Hemaglutinina

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Los demás componentes son: el tiomersal y una solución tamponada que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (para el hemisferio sur) para la temporada 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- ✓ La modificación de Indicaciones.
- ✓ La modificación de contraindicaciones.
- ✓ La modificación de Dosificación.
- ✓ La modificación de la Formulación.
- ✓ Las Instrucciones de Uso versión Sep 2012 (No se modifican).
- ✓ El Inserto versión Sep 2012.

Nuevas Indicaciones: Prevención de la gripe, particularmente en sujetos que presentan un riesgo alto de complicaciones asociadas.

Vaxigrip está indicada para adultos y niños a partir de los 6 meses de edad.

Vaxigrip debe ser usado siguiendo recomendaciones oficiales.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes, como el tiomersal, o a cualquier compuesto que pudiera estar presente como traza, tales como huevo (ovoalbúmina o proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

Se debe posponer la vacunación en caso de enfermedad febril o infección aguda.

Nueva dosificación: Posología

Los adultos una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 36 meses o más reciben una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0,25 ml.

Si su hijo no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Nueva Formulación: Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A.
.. .15 mcg de HA****

A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-165. 15 mcg de HA**

B/Wisconsin/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/Hubei Wujiagang/158/2009..... 15 mcg de HA**

*** Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos**

**** Hemaglutinina**

Los demás componentes son: el tiomersal y una solución tamponada que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (para el hemisferio sur) para la temporada 2013.

3.3.35. FLUZONE

Expediente : 200329

Radicado : 2012127122

Fecha : 2012/10/25

Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: A/California/7/2009 NYMC X-179A (H1N1)

A/Victoria/361/2011 IVR-165 (H3N2)

B/Texas/6/2011 (a B/Wisconsin/1/2010- like virus)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Vacuna inactivada contra influenza (Virion fragmentado), trivalente, tipos A y B.

Contraindicaciones: Reacciones a hipersensibilidad a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo, o cualquier componente de la vacuna Fluzone, o una reacción que puso en riesgo la vida después de una administración previa con una vacuna que contenga las mismas sustancias. La inmunización debe ser postergada en pacientes con algún desorden neurológico activo, pero debe considerarse cuando el proceso de la enfermedad ha sido estabilizado. La vacuna contra la influenza no debe ser administrada a individuos que hayan tenido una historia previa de síndrome de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



guillan-barré. Si la vacuna es utilizada en personas con deficiente producción de anticuerpos debido a defectos genéticos, enfermedad de inmunodeficiencia o terapia inmunosupresiva, puede no producirse la respuesta inmunitaria deseada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones.
- Modificación de Dosificación.
- Modificación de la Formulación.
- Modificación de Instrucciones de Uso
- Inserto versión Sep 2012.

Nuevas Indicaciones: Fluzone® es una vacuna inactivada contra el virus de la influenza, indicada para la inmunización activa contra la gripe ocasionada por los subtipos A y el tipo B del virus de la influenza contenidos en la vacuna. El uso de Fluzone está aprobado en personas a partir de los 6 meses de edad.

Nuevas Contraindicaciones: Una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxis) a cualquier componente de la vacuna incluida la proteína del huevo, o a una dosis previa de cualquier vacuna antiinfluenza, es una contraindicación para la administración de Fluzone.

Síndrome de Guillain Barre: La recurrencia del síndrome de Guillain-Barré (GBS, por sus siglas en inglés) ha sido asociada temporalmente con la administración de la vacuna antiinfluenza. Si el GBS ha ocurrido dentro de las 6 semanas de la vacuna antiinfluenza previa, la decisión de administrar Fluzone debe basarse en una consideración cuidadosa de los riesgos y beneficios potenciales.

Nueva dosificación: Dosis

6 a 35 meses 1 ó 2 dosis de 0,25 ml Intramuscular 36 meses a 8 años 1 ó 2 dosis de 0,5 ml Intramuscular.

9 años y mayor 1 dosis de 0,5 ml Intramuscular.

La administración de 1 o 2 dosis depende del historial de vacunación según el Comité asesor de prácticas de inmunización y las recomendaciones nacionales anuales sobre prevención y control de la influenza con vacunas

Nueva Formulación: La dosis de 0,5 mL contiene:

Ingredientes activos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



15 µg de hemaglutininas de Virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las cepas siguientes cepas tal y como lo recomienda la OMS para la temporada de influenza 2013:

A/California/7/2009 X-179A (H1N1).

A/Victoria/361/2011 IVR-165 (H3N2) y - B/Texas/6/2011 (análoga a B/Wisconsin/1/2010-like virus)

Otros componentes son: el timerosal 0,01% m/v

Solución salina isotónica tamponada con fosfato de csp 0,5 ml.

Puede contener trazas de formaldehído (no más de 200 µg/ml, sacarosa no más de 2% y éter polietileno glicol p-isooctilfenil no más de 0,02%.

Nuevas Instrucciones de Uso:

Administración

Inspeccione Fluzone para detectar partículas visibles o decoloración antes de la administración. Ante la presencia de cualquiera de estas condiciones, no debe administrarse la vacuna.

Antes de administrar una dosis de la vacuna, agite el frasco de dosis única o dosis múltiples. Extraiga una dosis única de la vacuna utilizando una jeringa y aguja estéril. Utilice una jeringa y aguja estéril nueva para cada dosis extraída del frasco de dosis múltiples.

Los lugares preferidos para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo en bebés desde los 6 meses a los 11 meses de edad, la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoide si la masa muscular es adecuada) en personas =12 meses a los 35 meses de edad o el músculo deltoide en personas >36 meses de edad. La vacuna no debe inyectarse en la región glútea o en áreas en las cuales pueda haber un gran tronco nervioso.

No administre este producto por vía intravenosa o subcutánea.

La vacuna Fluzone no debe combinarse a través de reconstitución ni mezclarse con ninguna otra vacuna.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia:

- ✓ La modificación de Indicaciones.
- ✓ La modificación de contraindicaciones.
- ✓ La modificación de Dosificación.
- ✓ La modificación de la Formulación.
- ✓ La modificación de Instrucciones de Uso
- ✓ El Inserto versión Sep 2012.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nuevas Indicaciones: Fluzone® es una vacuna inactivada contra el virus de la influenza, indicada para la inmunización activa contra la gripe ocasionada por los subtipos A y el tipo B del virus de la influenza contenidos en la vacuna.

El uso de Fluzone está aprobado en personas a partir de los 6 meses de edad.

Nuevas Contraindicaciones: Una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxis) a cualquier componente de la vacuna incluida la proteína del huevo, o a una dosis previa de cualquier vacuna antiinfluenza, es una contraindicación para la administración de Fluzone.

Síndrome de Guillain Barre: La recurrencia del síndrome de Guillain-Barré (GBS, por sus siglas en inglés) ha sido asociada temporalmente con la administración de la vacuna antiinfluenza. Si el GBS ha ocurrido dentro de las 6 semanas de la vacuna antiinfluenza previa, la decisión de administrar Fluzone debe basarse en una consideración cuidadosa de los riesgos y beneficios potenciales.

Nueva dosificación: Dosis

6 a 35 meses 1 ó 2 dosis de 0,25 ml Intramuscular 36 meses a 8 años 1 ó 2 dosis de 0,5 ml Intramuscular.

9 años y mayor 1 dosis de 0,5 ml Intramuscular.

La administración de 1 o 2 dosis depende del historial de vacunación según el Comité asesor de prácticas de inmunización y las recomendaciones nacionales anuales sobre prevención y control de la influenza con vacunas

Nueva Formulación: La dosis de 0,5 mL contiene:

Ingredientes activos

15 µg de hemagglutininas de Virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las cepas siguientes cepas tal y como lo recomienda la OMS para la temporada de influenza 2013:

A/California/7/2009 X-179A (H1N1).

A/Victoria/361/2011 IVR-165 (H3N2) y - B/Texas/6/2011 (análoga a B/Wisconsin/1/2010-like virus)

Otros componentes son: el timerosal 0,01% m/v

Solución salina isotónica tamponada con fosfato de csp 0,5 ml.

Puede contener trazas de formaldehído (no más de 200 µg/ml, sacarosa no más de 2% y éter polietileno glicol p-isooctilfenil no más de 0,02%.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Nuevas Instrucciones de Uso:

Administración

Inspeccione Fluzone para detectar partículas visibles o decoloración antes de la administración. Ante la presencia de cualquiera de estas condiciones, no debe administrarse la vacuna.

Antes de administrar una dosis de la vacuna, agite el frasco de dosis única o dosis múltiples. Extraiga una dosis única de la vacuna utilizando una jeringa y aguja estéril. Utilice una jeringa y aguja estéril nueva para cada dosis extraída del frasco de dosis múltiples.

Los lugares preferidos para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo en bebés desde los 6 meses a los 11 meses de edad, la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoide si la masa muscular es adecuada) en personas =12 meses a los 35 meses de edad o el músculo deltoide en personas >36 meses de edad. La vacuna no debe inyectarse en la región glútea o en áreas en las cuales pueda haber un gran tronco nervioso.

No administre este producto por vía intravenosa o subcutánea.

La vacuna Fluzone no debe combinarse a través de reconstitución ni mezclarse con ninguna otra vacuna.

3.3.36. EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTREA

Expediente : 20039088
Radicado : 2012127176
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Bayer Pharma A.G

Composición: Cada jeringa precargada/vial proporciona una cantidad utilizable para dar una dosis única de 50 µL que contienen 2 mg de aflibercept.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Eylia está indicado para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (húmeda).

Contraindicaciones: Infección ocular o periocular inflamación intraocular activa severa hipersensibilidad conocida a aflibercept o a alguno de sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Endoftalmitis

Las inyecciones intravítreas, incluyendo las de Eylia, se han asociado a endoftalmitis. Siempre que se administre Eylia se debe emplear técnica de inyección aséptica adecuada. Se debe instruir a los pacientes para que informen inmediatamente cualquier síntoma sugestivo de endoftalmitis y deben tratarse adecuadamente. Aumento de la presión intraocular:

Se han observado aumentos de la presión intraocular en los 60 minutos siguientes a una inyección intravítrea, incluida Eylia. Se ha de tener precaución especial en los pacientes con glaucoma mal controlado. Por lo tanto, en todos los casos se deberá realizar un seguimiento y tratar adecuadamente tanto de la presión intraocular como de la perfusión de la cabeza del nervio óptico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Ampliación de Indicaciones.
- Información para prescribir versión CCDS 5, Fecha: 30-Agost.-2012.
- Inserto versión Leaflet CCDS 5, Fecha: 30-Agost.-2012.

Indicación solicitada:

Edema macular posterior a la oclusión de la vena central de la retina (OVCR)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar más información clínica idealmente comparativa con otros productos de actividad similar que permita determinar más adecuadamente el perfil de eficacia y seguridad del producto frente a los mismos.

3.3.37. KIOVIG

Expediente : 19975421
Radicado : 12088444
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Klovig contiene 10% (100 mg/mL) de proteína humana, de la cual al menos un 98% es inmunoglobulina G (IgG).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Indicaciones: Terapia de reemplazo en: síndromes de inmunodeficiencia primaria como: agamaglobulinemia congénita e hipogamaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich. Mieloma o leucemia linfocítica crónica (CLL) con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con sida congénito e infecciones recurrentes. Inmunomodulación en: Púrpura trombocitopénico primario idiopático (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el conteo de plaquetas. Síndrome de Gillan Barré. Enfermedad de Kawasaki. Transplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a los excipientes. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de inmunodeficiencia de IGA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IGA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 35 de 2012, numeral 3.3.12, para continuar con el trámite de modificación de Indicaciones.

Nuevas Indicaciones: Terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

- Agamaglobulinemia congénita o hipogamaglobulinemia
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia severa combinada
- Síndrome de Wiskott Aldrich. Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes.

Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación en: Púrpura trombocitopénico primario idiopático. En niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el conteo de plaquetas. Síndrome de Guillain Barré. Enfermedad de Kawasaki.

Trasplante de médula ósea alogénica.

Tratamiento de la Neuropatía Motora Multifocal NMM.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la modificación de indicaciones teniendo en cuenta que no hay suficiente evidencia clínica que demuestre los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



beneficios del uso a largo plazo del producto de la referencia y su posibilidad de evitar daños en otros nervios en la indicación propuesta.

3.3.38. VAXIGRIP PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 19903040
Radicado : 2012127144
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Una dosis (0,25 mL) contiene:

Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A-
.....7,5 mcg de HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada
IVR165.....7,5 mcg de HA**

B/Wisconsin/1/2010- cepa análoga utilizada NYMC-BX-39 derivada de B/Hubei-
Wujiagang/158/2009.....7,5 mcg de HA**

*Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

**Hemaglutinina

Excipientes: Solución tamponada que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

Forma farmacéutica: suspensión inyectable.

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que representen alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la proteína del huevo, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna.

La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna.

No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente. Debido a la utilización de neomicina durante la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



fabricación del producto es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto conviene utilizar con precaución esta vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico.

Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas sin embargo, las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño está en tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método ELISA para detectar los anticuerpos contra HIV I, hepatitis C y sobre todo HTL VI, invalidadas por el Western Blot estas reacciones transitorias de falsos positivos serían debidas a la respuesta IGM inducida por la vacunación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Modificación de Dosificación.
- Modificación de la Formulación.
- Modificación de Instrucciones de Uso versión Sep 2012.
- Inserto versión Sep 2012.

Nuevas Indicaciones:

Vaxigrip, uso pediátrico es una vacuna.

Esta vacuna puede proteger a su hijo contra la gripe, especialmente si su hijo presenta un alto riesgo de complicaciones asociadas. Vaxigrip, uso pediátrico debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna Vaxigrip, uso pediátrico, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) produce su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que causan diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Por ello, su hijo necesita vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos. Si su hijo no ha sido vacunado en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que su hijo corre el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para vacunar a su hijo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Vaxigrip, uso pediátrico protegerá a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas dos o tres semanas de la inyección. El período de incubación de la gripe dura unos días. Si su hijo ha estado expuesto a la gripe justo antes o después de la vacunación, puede todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no protegerá a su hijo contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Advertencias

Para asegurarse de que Vaxigrip, uso pediátrico es apropiado para su hijo, es importante que avise a su médico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a su hijo.

Si no entiende algo, pida a su médico que se lo explique.

Contraindicaciones:

- Si su hijo es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a cualquiera de los componentes de Vaxigrip, uso pediátrico, a los residuos por ejemplo de huevo, como la ovoalbúmina, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído o al octoxinol 9.
- Si su hijo sufre una enfermedad con fiebre alta o una infección aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

Precauciones Especiales de Uso

- Debe informar a su médico antes de la vacunación si su hijo tiene una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario).
- Su médico decidirá si su hijo debe recibir la vacuna.
- Si por cualquier razón, se le debe hacer a su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes, que habían sido vacunados recientemente.

Al igual que todas las vacunas, Vaxigrip, uso pediátrico puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Nueva dosificación: Dosis

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0,25 ml.

Si su hijo no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Nueva Formulación: Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A. .. 7,5 mcg de HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-165 . . 7,5 mcg de HA**

B/Wisconsin/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/Hubei Wujiagang/158/2009..... 7,5 mcg de HA**

Por cada dosis de 0,25 ml

* Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

** Hemaglutinina

Los demás componentes son: una solución tamponada que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (para el hemisferio sur) para la temporada 2013.

Nuevas Instrucciones de Uso: Esta información está destinada únicamente a los profesionales médicos o de la salud:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar.

La vacuna no debe usarse si hay partículas extrañas en la suspensión.

No debe mezclarse con otros productos medicinales en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia:

- ✓ La modificación de Indicaciones.
- ✓ La modificación de contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- ✓ La modificación de Dosificación.
- ✓ La modificación de la Formulación.
- ✓ La modificación de Instrucciones de Uso versión Sep 2012.
- ✓ El Inserto versión Sep 2012.

Nuevas Indicaciones:

Vaxigrip, uso pediátrico es una vacuna.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Esta vacuna puede proteger a su hijo contra la gripe, especialmente si su hijo presenta un alto riesgo de complicaciones asociadas. Vaxigrip, uso pediátrico debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna Vaxigrip, uso pediátrico, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) produce su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que causan diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Por ello, su hijo necesita vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos. Si su hijo no ha sido vacunado en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que su hijo corre el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para vacunar a su hijo.

Vaxigrip, uso pediátrico protegerá a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas dos o tres semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe dura unos días. Si su hijo ha estado expuesto a la gripe justo antes o después de la vacunación, puede todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no protegerá a su hijo contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Advertencias

Para asegurarse de que Vaxigrip, uso pediátrico es apropiado para su hijo, es importante que avise a su médico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a su hijo.

Si no entiende algo, pida a su médico que se lo explique.

Contraindicaciones:

- ✓ Si su hijo es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a cualquiera de los componentes de Vaxigrip, uso pediátrico, a los residuos por ejemplo de huevo, como la ovoalbúmina, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído o al octoxinol 9.
- ✓ Si su hijo sufre una enfermedad con fiebre alta o una infección aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

Precauciones Especiales de Uso

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

- ✓ Debe informar a su médico antes de la vacunación si su hijo tiene una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario).
- ✓ Su médico decidirá si su hijo debe recibir la vacuna.
- ✓ Si por cualquier razón, se le debe hacer a su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes, que habían sido vacunados recientemente.

Al igual que todas las vacunas, Vaxigrip, uso pediátrico puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Nueva dosificación: Dosis

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0,25 ml.

Si su hijo no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Nueva Formulación: Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A.
.. 7,5 mcg de HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-165 . . 7,5 mcg de HA**

B/Wisconsin/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/Hubei Wujiagang/158/2009..... 7,5 mcg de HA**

Por cada dosis de 0,25 ml

* Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

** Hemaglutinina

Los demás componentes son: una solución tamponada que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (para el hemisferio sur) para la temporada 2013.

Nuevas Instrucciones de Uso: Esta información está destinada únicamente a los profesionales médicos o de la salud:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar.

La vacuna no debe usarse si hay partículas extrañas en la suspensión.

No debe mezclarse con otros productos medicinales en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

3.3.39. DERMOVATE CREMA

Expediente : 20021767

Radicado : 12088357

Fecha : 2012/10/26

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 0.05 g de clobetasol propionato

Cada 100 g de ungüento contiene: 0,05 g clobetasol propionato.

Forma farmacéutica: Crema tópica, ungüento tópico.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 05 de 2012, numeral 3.3.17, con el fin de reconsiderar dicho concepto para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Inserto versión GDS10/IPI04 (8-Jun-2011).
- Información para prescribir versión GDS10/IPI04 (8-Jun-2011).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- ✓ La modificación de indicaciones.
- ✓ La modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- ✓ El Inserto versión GDS10/IPI04 (8-Jun-2011).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- ✓ La Información para prescribir versión GDS10/IPI04 (8-Jun-2011).

Nuevas indicaciones:

Dermovate es un corticosteroide tópico muy potente indicado para adultos, ancianos y niños mayores de 1 año para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis sensibles a los corticosteroides.

Entre éstas, se incluyen las siguientes:

- ✓ **Psoriasis (excluida la psoriasis en placa diseminada)**
- ✓ **Dermatosis recalcitrante**
- ✓ **Liquen plano**
- ✓ **Lupus eritematoso discoide**
- ✓ **Otras afecciones de la piel que no responden satisfactoriamente a corticosteroides menos activos.**

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Las siguientes afecciones no se deben tratar con Dermovate:

- **Infecciones cutáneas no tratadas**
- **Rosácea**
- **Acné vulgar;**
- **Prurito sin inflamación**
- **Prurito perianal y genital;**
- **Dermatitis perioral**

Dermovate está contraindicado para dermatosis, incluyendo dermatitis, en niños menores de 1 año de edad.

Advertencias y Precauciones:

Dermovate debe usarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local (Ver Reacciones Adversas) pueden parecerse a los síntomas de la afección que está en tratamiento.

En algunos individuos, se puede generar hipercortisolismo (síndrome de Cushing) e inhibición reversible del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS), que lleve a insuficiencia de glucocorticoides, como

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

resultado de la absorción sistémica incrementada de los corticosteroides tópicos. Si se observa alguna de dichas manifestaciones, retire gradualmente el fármaco reduciendo la frecuencia de su aplicación o sustituyéndolo con otro corticosteroide menos potente. La interrupción repentina del tratamiento puede provocar insuficiencia de glucocorticoides (Ver Reacciones Adversas).

Los factores de riesgo de efectos sistémicos incrementados son:

- Potencia y formulación del corticosteroide tópico
- Duración de la exposición
- Aplicación en un área de superficie extensa
- Uso en áreas ocluidas de la piel, p. ej., en áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos (en los infantes el pañal podría actuar como apósito oclusivo)
- Aumento de la hidratación del estrato córneo; uso en áreas de la piel delgada, como la cara
- Uso en piel denudada u otras afecciones en las que haya deterioro de la función de barrera de la piel
- En comparación con los adultos, los niños e infantes podrían absorber cantidades proporcionalmente más grandes de corticosteroides tópicos y, por lo tanto, ser más susceptibles a efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen inmadurez de la función de barrera de la piel y proporción de área de superficie sobre peso corporal mayor que los adultos.

- Niños:

En los infantes y niños menores de 12 años de edad, el tratamiento continuo con corticosteroides tópicos a largo plazo se debe evitar siempre que sea posible, ya que puede ocurrir supresión suprarrenal.

La terapia con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y el desarrollo en los niños

Los niños son más susceptibles de desarrollar cambios atróficos con el uso de corticosteroides tópicos. Si es necesario el uso de Dermovate en niños, se recomienda que el tratamiento se limite a solo a unos pocos días y revisar semanalmente.

- Riesgo de infección con la oclusión:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Las infecciones bacterianas se facilitan con las condiciones de calor y humedad en los pliegues de piel o debidas a apósitos oclusivos. Cuando se utilicen apósitos oclusivos, se debe limpiar la piel antes de aplicar un nuevo apósito.

- **Uso en la psoriasis:**

Los corticosteroides tópicos se deben usar con precaución en pacientes con psoriasis, ya que en algunos casos se ha informado de recaídas por reaparición, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a que la función de la piel como barrera está deteriorada. Si se utilizan en pacientes con psoriasis, es importante supervisar cuidadosamente al paciente.

- **Infección concomitante:**

Se debe usar un tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Si la infección se disemina, es necesario interrumpir el tratamiento con el corticosteroide tópico y administrar el tratamiento antimicrobiano apropiado.

- **Úlceras crónicas de las piernas:**

Los corticosteroides tópicos se usan a veces para tratar la dermatitis alrededor de úlceras crónicas de las piernas. Sin embargo, tal uso podría asociarse con un aumento en la aparición de reacciones de hipersensibilidad local y mayor riesgo de infección local.

- **Aplicación en la cara:**

La aplicación en la cara es desaconsejable, ya que esta área es más susceptible a cambios atróficos. Si se usa en la cara, el tratamiento se debería limitar solo a unos pocos días.

- **Aplicación en los párpados:**

Si se aplica en los párpados, es necesario tener la precaución de evitar que la preparación entre en los ojos, ya que la exposición repetida podría generar cataratas y glaucoma.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.3.40. PNEUMO 23

Expediente : 51912
Radicado : 2012118355
Fecha : 2012/10/04
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Una dosis (0,5 mL) contiene:

Polisacáridos de *Streptococcus pneumoniae* serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10 A, 11 A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19 A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F..... 25 mcg de cada uno de los 23 serotipos.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Vacuna para la prevención de infecciones pneumococcicas principalmente del tracto respiratorio en pacientes de alto riesgo desde los dos (2) años de edad, incluyendo pacientes con enfermedad de células falciformes, asplenia, esplenectomía (previa o programada).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, inmunización anterior en un periodo menor de cinco (5) años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Dosificación.
- Inserto versión OCT 2011.
- Instrucciones de uso Versión OCT 2011-inserto.
- Cambio en reacciones adversas. Complemento a advertencias y precauciones especiales.

Nuevas Indicaciones: Este medicamento es una vacuna indicada para la prevención de las neumonías neumocócicas y el resto de infecciones neumocócicas graves (septicemia, meningitis, etc.) causadas por los tipos de neumococos (*Streptococcus pneumoniae*) que contiene la vacuna. PNEUMO 23 está indicada particularmente en sujetos de más de 2 años con alto riesgo de infección neumocócica o de complicaciones asociadas. Las personas en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



riesgo que deben vacunarse se determinan en función de las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna no es eficaz para la prevención de la otitis media aguda, la sinusitis y otras infecciones frecuentes de las vías respiratorias superiores.

Nuevas Contraindicaciones: No use Pneumo 23 Si usted o su hijo es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Pneumo 23 o si usted o su hijo ha sufrido anteriormente una reacción alérgica tras una inyección de Pneumo 23 o de una vacuna de composición similar.

Si usted o su hijo tiene una infección con fiebre alta. En ese caso, la vacunación debe posponerse hasta la curación

Nueva Dosificación: Posología

Usted o su hijo recibirá una dosis de 0,5 ml por inyección en la primera vacunación (primovacunación).

Forma de administración

La administración se realizará preferentemente por vía intramuscular (IM.).

También puede emplearse la vía subcutánea (SC).

Frecuencia de administración

Según los conocimientos actuales, no está recomendada la revacunación sistemática de todos los sujetos a los que se haya administrado la vacuna por primera vez. El plazo y la necesidad de revacunación se determinarán según las recomendaciones oficiales.

Si la revacunación es necesaria, usted o su hijo recibirá una inyección de 0,5 mL.

Nuevas Instrucciones de uso Versión OCT 2011-inserto:

Condiciones De Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta y en la caja.

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). No congelar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

- La vacuna debe mantenerse a temperatura ambiente durante unos minutos antes de su uso.
- Agitar antes de usar.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- No administrar por vía intravascular.
- La persona encargada de la inyección de productos biológicos debe adoptar las precauciones habituales para prevenir reacciones alérgicas o de otro tipo. Como ocurre con todas las vacunas, hay que disponer siempre de un tratamiento y una vigilancia médica adecuados en el caso de una reacción anafiláctica.

La eliminación de medicamentos no utilizados y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Nuevas Reacciones Adversas. Complemento a advertencias y precauciones especiales:

Reacciones Adversas

Al igual que todos los medicamentos, Pneumo 23, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones Alérgicas:

Deberá solicitar atención médica urgente si usted o su hijo presenta alguno de los síntomas enumerados a continuación u otros síntomas graves tras la vacunación:

- dificultad para respirar, coloración azul de la lengua o los labios,
- tensión arterial baja (causante de vértigos) y desvanecimiento
- fiebre, sensación de malestar generalizado con dolor o inflamación, hinchazón de las articulaciones y dolor muscular,
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la garganta y el cuello,
- hinchazón de las manos, los pies o los tobillos, urticaria (ronchas inflamadas en la piel) y erupción.

En caso de producirse una reacción alérgica, ésta aparece generalmente muy rápidamente después de la inyección cuando el paciente se encuentra aún en la consulta del médico.

Reacciones Adversas

Basándose en las declaraciones espontáneas, se han notificado las siguientes reacciones adversas con PNEUMO 23 tras la comercialización de la vacuna. No es posible calcular con precisión su frecuencia exacta.

Estas reacciones adversas se han notificado muy rara vez (menos de 1 persona por 10.000).

De estas reacciones adversas, las más frecuentes son:

- Fiebre y reacciones locales en el lugar de la inyección.
- Aumento de tamaño de ganglios linfáticos (linfadenopatía).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Dolor de cabeza (cefaleas).
- Convulsiones consecutivas a una fuerte fiebre (convulsiones febriles), especialmente en niños.
- Erupción cutánea extensa (rash), urticaria.
- Dolor muscular (mialgia), dolor articular (artralgia).
- Inflamación de la capa profunda de la piel (celulitis) en el lugar de la inyección.
- Reacciones en el lugar de la inyección tales como dolor, enrojecimiento, hinchazón e induración.
- Hinchazón de la extremidad vacunada.
- Fiebre.
- Sensación de cansancio.
- Sensación de malestar generalizado.
- Reacción inflamatoria local en torno al lugar de la inyección (reacción de Arthus): dolor, hinchazón e induración que pueden ser intensos. Estas reacciones son reversibles, carecen de secuelas y aparecen generalmente en personas con una concentración sanguínea de anticuerpos antineumocócicos inicialmente elevada.

Si alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si experimenta reacciones adversas no mencionadas en este prospecto, informe a su médico.

Interacciones Con Otros Medicamentos

- En adultos, esta vacuna puede administrarse simultáneamente con una vacuna antigripal, utilizando jeringas diferentes y lugares de inyección separados.
- En niños, la administración de PNEUMO 23 con otras vacunas pediátricas no se ha documentado.

Informe a su médico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Advertencias

Es importante que informe a su médico si alguno de los supuestos enumerados a continuación puede aplicarse a usted o a su hijo.

Si hay algo que no comprende, pida consejo a su médico.

Precauciones Especiales de Uso

Tenga cuidado con Pneumo 23

Esta vacuna no debe administrarse mediante inyección en un vaso sanguíneo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

- Si usted o su hijo tiene programada una extirpación del bazo (esplenectomía) o el inicio de un tratamiento que disminuya la inmunidad (quimioterapia u otro), es preferible que reciba la vacuna con dos semanas de antelación como mínimo.
- Si usted o su hijo va a recibir un tratamiento que disminuya la inmunidad, dicho tratamiento podría reducir la respuesta inmunitaria y su médico decidirá si es conveniente retrasar la vacunación hasta después del tratamiento.
- Si usted o su hijo está afectado por una disminución permanente de la inmunidad (inmunodeficiencia crónica) como el sida, su médico podrá recomendar la vacunación, aunque la respuesta inmunitaria sea limitada.
- Si usted o su hijo ha tenido un episodio presunto o confirmado de infección neumocócica, la vacunación neumocócica no está contraindicada y su médico podrá decidir vacunarle.
- Si usted o su hijo ha sido vacunado con Pneumo 23 en los 3 años anteriores, la vacuna no está en general recomendada. Si existe un motivo específico, su médico decidirá si es conveniente la revacunación aplicando estrictamente las indicaciones mencionadas en la sección posología y vía de administración.
- Si usted o su hijo tiene trastornos sanguíneos (como hemofilia o recuento de plaquetas anormalmente bajo [trombocitopenia]) o si recibe un tratamiento para fluidificar la sangre (anticoagulante).
- Antes de la vacunación, su médico le hará preguntas sobre usted o su hijo: estado de salud, historial de vacunas personal y familiar y aparición de posibles efectos secundarios desarrollados después de vacunaciones anteriores.

Si usted o su hijo ya ha presentado reacciones alérgicas importantes (graves a intensas) en las 48 horas siguientes a la inyección de una vacuna de composición similar, su médico reconsiderará cuidadosamente la revacunación.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

- En animales, no existen datos relacionados a posibles riesgos de malformación.
- En humanos, no existen datos suficientemente pertinentes para evaluar los posibles riesgos de malformación o de toxicidad en el feto relacionados a la administración de esta vacuna durante el embarazo.

Como medida de precaución, no debe prescribirse esta vacuna a mujeres embarazadas salvo en caso de riesgo importante.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Lactancia

Se puede administrar la vacuna durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia

- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de Contraindicaciones.
- La modificación de Dosificación.
- El Inserto versión OCT 2011.
- Las Instrucciones de uso Versión OCT 2011-inserto.
- El cambio en reacciones adversas. Complemento a advertencias y precauciones especiales.

Nuevas Indicaciones: Este medicamento es una vacuna indicada para la prevención de las neumonías neumocócicas y el resto de infecciones neumocócicas graves (septicemia, meningitis, etc.) causadas por los tipos de neumococos (*Streptococcus pneumoniae*) que contiene la vacuna. PNEUMO 23 está indicada particularmente en sujetos de más de 2 años con alto riesgo de infección neumocócica o de complicaciones asociadas. Las personas en riesgo que deben vacunarse se determinan en función de las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna no es eficaz para la prevención de la otitis media aguda, la sinusitis y otras infecciones frecuentes de las vías respiratorias superiores.

Nuevas Contraindicaciones: No use Pneumo 23 Si usted o su hijo es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Pneumo 23 o si usted o su hijo ha sufrido anteriormente una reacción alérgica tras una inyección de Pneumo 23 o de una vacuna de composición similar.

Si usted o su hijo tiene una infección con fiebre alta. En ese caso, la vacunación debe posponerse hasta la curación

Nueva Dosificación: Posología

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Usted o su hijo recibirá una dosis de 0,5 ml por inyección en la primera vacunación (primovacunación).

Forma de administración

La administración se realizará preferentemente por vía intramuscular (IM.).

También puede emplearse la vía subcutánea (SC).

Frecuencia de administración

Según los conocimientos actuales, no está recomendada la revacunación sistemática de todos los sujetos a los que se haya administrado la vacuna por primera vez. El plazo y la necesidad de revacunación se determinarán según las recomendaciones oficiales.

Si la revacunación es necesaria, usted o su hijo recibirá una inyección de 0,5 mL.

Nuevas Instrucciones de uso Versión OCT 2011-inserto:

Condiciones De Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta y en la caja.

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). No congelar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

- La vacuna debe mantenerse a temperatura ambiente durante unos minutos antes de su uso.
- Agitar antes de usar.
- No administrar por vía intravascular.
- La persona encargada de la inyección de productos biológicos debe adoptar las precauciones habituales para prevenir reacciones alérgicas o de otro tipo. Como ocurre con todas las vacunas, hay que disponer siempre de un tratamiento y una vigilancia médica adecuados en el caso de una reacción anafiláctica.

La eliminación de medicamentos no utilizados y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Nuevas Reacciones Adversas. Complemento a advertencias y precauciones especiales:

Reacciones Adversas

Al igual que todos los medicamentos, Pneumo 23, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones Alérgicas:

Deberá solicitar atención médica urgente si usted o su hijo presenta alguno de los síntomas enumerados a continuación u otros síntomas graves tras la vacunación:

- dificultad para respirar, coloración azul de la lengua o los labios,
- tensión arterial baja (causante de vértigos) y desvanecimiento
- fiebre, sensación de malestar generalizado con dolor o inflamación, hinchazón de las articulaciones y dolor muscular,
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la garganta y el cuello,
- hinchazón de las manos, los pies o los tobillos, urticaria (ronchas inflamadas en la piel) y erupción.

En caso de producirse una reacción alérgica, ésta aparece generalmente muy rápidamente después de la inyección cuando el paciente se encuentra aún en la consulta del médico.

Reacciones Adversas

Basándose en las declaraciones espontáneas, se han notificado las siguientes reacciones adversas con PNEUMO 23 tras la comercialización de la vacuna. No es posible calcular con precisión su frecuencia exacta. Estas reacciones adversas se han notificado muy rara vez (menos de 1 persona por 10.000).

De estas reacciones adversas, las más frecuentes son:

- Fiebre y reacciones locales en el lugar de la inyección.
- Aumento de tamaño de ganglios linfáticos (linfadenopatía).
- Dolor de cabeza (cefaleas).
- Convulsiones consecutivas a una fuerte fiebre (convulsiones febriles), especialmente en niños.
- Erupción cutánea extensa (rash), urticaria.
- Dolor muscular (mialgia), dolor articular (artralgia).
- Inflamación de la capa profunda de la piel (celulitis) en el lugar de la inyección.
- Reacciones en el lugar de la inyección tales como dolor, enrojecimiento, hinchazón e induración.
- Hinchazón de la extremidad vacunada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Fiebre.
- Sensación de cansancio.
- Sensación de malestar generalizado.
- Reacción inflamatoria local en torno al lugar de la inyección (reacción de Arthus): dolor, hinchazón e induración que pueden ser intensos. Estas reacciones son reversibles, carecen de secuelas y aparecen generalmente en personas con una concentración sanguínea de anticuerpos antineumocócicos inicialmente elevada.

Si alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si experimenta reacciones adversas no mencionadas en este prospecto, informe a su médico.

Interacciones Con Otros Medicamentos

- En adultos, esta vacuna puede administrarse simultáneamente con una vacuna antigripal, utilizando jeringas diferentes y lugares de inyección separados.
- En niños, la administración de PNEUMO 23 con otras vacunas pediátricas no se ha documentado.

Informe a su médico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Advertencias

Es importante que informe a su médico si alguno de los supuestos enumerados a continuación puede aplicarse a usted o a su hijo.

Si hay algo que no comprende, pida consejo a su médico.

Precauciones Especiales de Uso

Tenga cuidado con Pneumo 23

Esta vacuna no debe administrarse mediante inyección en un vaso sanguíneo.

- Si usted o su hijo tiene programada una extirpación del bazo (esplenectomía) o el inicio de un tratamiento que disminuya la inmunidad (quimioterapia u otro), es preferible que reciba la vacuna con dos semanas de antelación como mínimo.
- Si usted o su hijo va a recibir un tratamiento que disminuya la inmunidad, dicho tratamiento podría reducir la respuesta inmunitaria y su médico decidirá si es conveniente retrasar la vacunación hasta después del tratamiento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Si usted o su hijo está afectado por una disminución permanente de la inmunidad (inmunodeficiencia crónica) como el sida, su médico podrá recomendar la vacunación, aunque la respuesta inmunitaria sea limitada.
- Si usted o su hijo ha tenido un episodio presunto o confirmado de infección neumocócica, la vacunación neumocócica no está contraindicada y su médico podrá decidir vacunarle.
- Si usted o su hijo ha sido vacunado con Pneumo 23 en los 3 años anteriores, la vacuna no está en general recomendada. Si existe un motivo específico, su médico decidirá si es conveniente la revacunación aplicando estrictamente las indicaciones mencionadas en la sección posología y vía de administración.
- Si usted o su hijo tiene trastornos sanguíneos (como hemofilia o recuento de plaquetas anormalmente bajo [trombocitopenia]) o si recibe un tratamiento para fluidificar la sangre (anticoagulante).
- Antes de la vacunación, su médico le hará preguntas sobre usted o su hijo: estado de salud, historial de vacunas personal y familiar y aparición de posibles efectos secundarios desarrollados después de vacunaciones anteriores.

Si usted o su hijo ya ha presentado reacciones alérgicas importantes (graves a intensas) en las 48 horas siguientes a la inyección de una vacuna de composición similar, su médico reconsiderará cuidadosamente la revacunación.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

- En animales, no existen datos relacionados a posibles riesgos de malformación.
- En humanos, no existen datos suficientemente pertinentes para evaluar los posibles riesgos de malformación o de toxicidad en el feto relacionados a la administración de esta vacuna durante el embarazo.

Como medida de precaución, no debe prescribirse esta vacuna a mujeres embarazadas salvo en caso de riesgo importante.

Lactancia

Se puede administrar la vacuna durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3.3.41. BACTROBAN® CREMA

Expediente : 227592
Radicado : 12088366
Fecha : 2012/10/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene mupirocin calcio micronizado equivalente a mupirocina 2 g.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Tratamiento de lesiones cutáneas traumáticas infectadas secundariamente debido a cepas susceptibles de Staphylococcus y Streptococcus pyogenes.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al acta 23 de 2012 numeral 3.3.13 para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Información para prescribir versión MDS03/IP102 (02-JUN-2004)

Nuevas Indicaciones: Mupirocin calcio crema está indicado para el tratamiento tópico de lesiones cutáneas traumáticas infectadas secundariamente como pequeñas laceraciones, heridas suturadas o abrasiones debidas a bacterias susceptibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia:

➤ La modificación de Indicaciones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- La modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- La Información para prescribir versión MDS03/IP102 (02-JUN-2004)

Nuevas Indicaciones: Mupirocin calcio crema está indicada para el tratamiento tópico de lesiones cutáneas traumáticas infectadas secundariamente como pequeñas laceraciones, heridas suturadas o abrasiones debidas a bacterias susceptibles.

Nuevas Contraindicaciones: Bactroban crema, no debe aplicarse a pacientes con un historial de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Nuevas precauciones y advertencias: Para uso intranasal, se dispone de una presentación separada, Bactroban ungüento nasal. Evitar el contacto con los ojos.

Aunque rara vez ocurre, en el caso de una posible reacción de sensibilización o una irritación local intensa debida al uso de Bactroban crema, debe ser suspendido y el producto debe ser retirado mediante un lavado e instituir una terapia alternativa apropiada para la infección.

Como ocurre con otros productos antibacterianos, el uso prolongado puede producir como resultado la proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles.

3.3.42. BACTROBAN UNGÜENTO

Expediente : 209410
Radicado : 12088381
Fecha : 2012/10/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 2 g de ácido pseudomónico (mupirocin).

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Infecciones localizadas de la piel producidas por gérmenes gram positivos aerobios.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no aplicar en áreas extensas, mucosas y en neonatos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 13 de 2012, numeral 3.3.3, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Información para prescribir versión MDS006/IPI02 (26-FEB-2004).

Nuevas Indicaciones propuestas según concepto del Acta No. 13 de 2012: Infecciones bacterianas localizadas de la piel, producidas por gérmenes gram positivo aerobios p.ej., impétigo, foliculitis y furunculosis.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a Bactroban u otros ungüentos que contengan polietilenglicol, o cualquiera de sus elementos constitutivos.

Precauciones y Advertencias: Esta formulación de Bactroban no es apropiada para uso oftálmico ni intranasal. Cuando se usa Bactroban en la cara debe tenerse cuidado en evitar los ojos. El polietilenglicol puede absorberse de heridas abiertas y piel lesionada, y se excreta por los riñones. En común con otros ungüentos basadas en polietilenglicol, Bactroban debe usarse con precaución si hay evidencia de deterioro renal de grado moderado o intenso.

Embarazo y Lactancia

No se dispone de datos humanos adecuados sobre su uso durante el embarazo. Por tanto, la evidencia disponible sobre seguridad es inadecuada para recomendar el uso de Bactroban durante el embarazo.

Sin embargo, estudios realizados en animales de experimentación han mostrado que el mupirocina carece de efectos teratógenos.

No se dispone de datos humanos ni de animales sobre su uso durante la lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

➤ La modificación de Indicaciones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- La modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- La Información para prescribir versión MDS006/IP102 (26-FEB-2004).

Nuevas Indicaciones:

Infecciones bacterianas localizadas de la piel, producidas por gérmenes gram positivo aerobios p.ej., impétigo, foliculitis y furunculosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Bactroban u otros ungüentos que contengan polietilenglicol, o cualquiera de sus elementos constitutivos.

Precauciones y Advertencias: Esta formulación de Bactroban no es apropiada para uso oftálmico ni intranasal. Cuando se usa Bactroban en la cara debe tenerse cuidado en evitar los ojos. El polietilenglicol puede absorberse de heridas abiertas y piel lesionada, y se excreta por los riñones.

En común con otros ungüentos basadas en polietilenglicol, Bactroban debe usarse con precaución si hay evidencia de deterioro renal de grado moderado o intenso.

Embarazo y Lactancia

No se dispone de datos humanos adecuados sobre su uso durante el embarazo. Por tanto, la evidencia disponible sobre seguridad es inadecuada para recomendar el uso de Bactroban durante el embarazo.

Sin embargo, estudios realizados en animales de experimentación han mostrado que el mupirocina carece de efectos teratógenos.

No se dispone de datos humanos ni de animales sobre su uso durante la lactancia.

3.3.43. LAGRICEL® OFTENOL

Expediente : 19908041

Radicado : 12083288

Fecha : 2012/10/05

Interesado : Laboratorios Sophia de Colombia S.A. DE C.V.

Composición: Cada mL contiene 4.0 mg de hialuronato de sodio.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Indicaciones: Producto que por su alta viscosidad y debido a sus propiedades de lubricación y humectación, se utiliza como auxiliar en el tratamiento del síndrome de disfunción lagrimal. Disminuye el trauma del parpadeo, lo que permite una mejor adherencia y cicatrización epitelial proporcionando a su vez alivio de los síntomas. Está indicado además en irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al hialuronato de sodio y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias: Para evitar contaminación del envase, evite el contacto con cualquier superficie.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones.
- Inserto Latino, Versión 1, Dic-2010.
- Información para prescribir Inserto Latino, Versión 1, Dic-2010.

Nuevas Indicaciones: Lagricel Ofteno® es un producto que por su alta viscosidad y debido a sus propiedades de lubricación y humectación, se utiliza como auxiliar en el tratamiento del síndrome de disfunción lagrimal. Disminuye el trauma del parpadeo, lo que permite una mejor adherencia y cicatrización epitelial proporcionando a su vez alivio de los síntomas. Promueve la proliferación celular y la migración epitelial corneal. Está indicado además en irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al hialuronato de sodio y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula de Lagricel Ofteno®.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la modificación de indicaciones por cuanto no excluyó de las mismas: “Promueve la proliferación celular y la migración epitelial corneal”, como se indicó en el Acta No. 30 de 2012, numeral 3.3.9. y la información presentada es experimental y la clínica no proporciona evidencia para sustentar la solicitud del interesado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La modificación de contraindicaciones fue evaluada y se emitió concepto en el Acta citada.

Adicionalmente se recomienda no aceptar el Inserto Latino, Versión 1, Dic-2010 ni la Información para prescribir Inserto Latino, Versión 1, Dic-2010 por cuanto, contiene indicaciones no aceptadas.

3.3.44. PROTOS 2 g

Expediente : 19960555
Radicado : 2012119125
Fecha : 2012/10/05
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada sobre contiene 2 g de ranelato de estroncio.

Forma farmacéutica: Gránulos.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad del principio activo o alguno de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Inserto versión junio 2012.
- Resumen de las características del producto junio 2012.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera

Tratamiento de la osteoporosis en hombres con riesgo elevado de fractura.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- La modificación de Indicaciones.
- El Inserto versión junio 2012.
- El resumen de las características del producto junio 2012.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera

Tratamiento de la osteoporosis en hombres con riesgo elevado de fractura.

3.3.45. VERSATIS ® 5% PARCHES

Expediente : 19982562
Radicado : 2012124916
Fecha : 2012/10/19
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada parche de 10 cm x 14 cm contiene 700 mg (5% p/p) de lidocaína (50 mg de lidocaína por gramo de base adhesiva).

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático asociado con infección previa de herpes zoster (neuralgia post-herpética).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes. El parche está también contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anestésicos locales del tipo de las amidas por ejemplo bupivacaína, etidocaína, mepivacaína y prilocaína. No se debe aplicar el parche a la piel inflamada o con lesión, como por ejemplo en lesiones de herpes zóster activo, dermatitis atópica o en heridas.

Precauciones y advertencias: "El parche no se debe aplicar a las membranas mucosas. Se deberá evitar el contacto del parche con los ojos. El parche contiene propilenglicol que puede producir irritación cutánea. También contiene metilparahidroxibenzoato y propilparahidroxibenzoato que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente tardías). Se debe utilizar con precaución el parche en pacientes con insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Inserto versión v 3.0 basado en CCDS 4.0.
- Información para prescribir Información para prescribir SmPC V1.0, CCDS v 4.0 Sep/2012.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático asociado con infección previa de herpes zoster (neuralgia post-herpética). Tratamiento de dolor neuropático localizado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- La modificación de Indicaciones.
- El Inserto versión v 3.0 basado en CCDS 4.0.
- La Información para prescribir Información para prescribir SmPC V1.0, CCDS v 4.0 Sep/2012.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático asociado con infección previa de herpes zoster (neuralgia post-herpética). Tratamiento de dolor neuropático localizado.

**3.3.46. BRISTOL VIDEX E.C. 250 mg
BRISTOL VIDEX E.C. 400 mg**

Expediente : 19918366 / 19918367
Radicado : 2012126759
Fecha : 2012/10/24
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:
Cada cápsula contiene 250 mg de didanosina.
Cada cápsula contiene 400 mg de didanosina.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada. Como terapia de primera línea en pacientes adultos con infección con VIH cuando la terapia antirretroviral este indicada.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia falla renal y hepática
Nota.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Ampliación de Indicaciones.
- Inserto versión 1234424A3/Nov 2011.
- Información para prescribir versión 1234424A3/Nov 2011.

Nuevas Indicaciones: Bristol-VIDEX® EC, en combinación con otros agentes antiretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos de la referencia.

- La ampliación de Indicaciones.
- El Inserto versión 1234424A3/Nov 2011.
- La Información para prescribir versión 1234424A3/Nov 2011.

Nuevas Indicaciones: Bristol-VIDEX® EC, en combinación con otros agentes antiretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos.

3.3.47. TRAZIDEX OFTENEO

Expediente : 230345
Radicado : 12081040
Fecha : 2012/09/28
Interesado : Laboratorios Sophia de Colombia Ltda.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Composición: Cada 100 mL contienen sulfato de tobramicina equivalente a 0.30 g de tobramicina base dexametasona 0.10 g.

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica.

Indicaciones: Afecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles a la tobramicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos. Adminístrese con precaución en pacientes con la función renal disminuida. Puede producir deterioro de la función auditiva.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones.
- Inserto Latino, Versión 2, Jun-2012.

Nuevas Indicaciones: Trazidex Ofteno® Está indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por microorganismos susceptibles a la tobramicina, la cual es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro efectivo contra gérmenes grampositivos y gramnegativos, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa*, el más grave patógeno ocular y el *Staphylococcus aureus*, el microorganismo más común. Es también efectiva contra microorganismos resistentes a la gentamicina y otros antibióticos, pues es menos susceptible de ser inactivada por enzimas bacterianas. La tobramicina puede usarse en niños y adultos y es útil también en la profilaxis prequirúrgica y posquirúrgica, en caso de abrasiones corneales y lesiones traumáticas superficiales del globo ocular.

Trazidex Ofteno® está indicado para controlar la inflamación ocular posquirúrgica o postraumática y evitar la propagación de infecciones. También es útil en el tratamiento de la inflamación de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y tracto uveal anterior del ojo, cuando se acompaña de infección o está en riesgo de desarrollarla. Ventajas: la combinación de un antibiótico de amplio espectro con el esteroide más potente, brinda una efectiva protección contra la posible infección posquirúrgica, realiza un efectivo control de la inflamación posquirúrgica, postraumática y uveítica además de proporcionar comodidad en el uso por ser bien tolerada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Nuevas contraindicaciones: Trazidex Ofteno® está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la tobramicina y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula, en queratitis dendrítica y en otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, así como en enfermedades micóticas de las estructuras oculares.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2012 numeral 3.1.11.1., por cuanto la información allegada no permite desvirtuarlo:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda:

- *Aceptar La modificación de indicaciones, así: Trazidex Ofteno® está indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por microorganismos susceptibles a la tobramicina.
Por cuanto el resto del texto no corresponde a indicaciones*
- *Debe incluir en contraindicaciones lesiones tuberculosas, adicional a las ya autorizadas en el registro y las propuestas*
- *Se acepta la modificación de la vía de administración, así:
Vía de administración: Tópica oftálmica”*

3.3.48. ENBREL® 25 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN ENBREL® 50 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 19978839 / 19978841
Radicado : 12081056
Fecha : 2012/09/28
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada Jeringa prellenada contiene 25 mg de etanercept.

Cada Jeringa prellenada contiene 50 mg de etanercept.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o indicado en combinación con metotrexato (MTX). Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia. Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 8 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con Enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de dosificación.
- Inserto versión 32.0 de 10 de Abril de 2012.
- Información para prescribir Versión 32.0 de 10 de Abril de 2012.

Nuevas Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado sólo o indicado en combinación con Metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 6 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con Enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia y niños menores de 2 años en artritis reumatoidea y niños menores de 6 años en psoriasis.

Nueva Dosificación:

Uso en Niños:

Artritis idiopática juvenil: Niños (≥ 2 a < 18 años): 0.4 mg/Kg (hasta un máximo de 25 mg por dosis) dos veces por semana (con un intervalo de 72 a 96 horas entre las dosis).

En niños, el tratamiento con glucocorticoides, medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) o analgésicos se puede continuar durante el tratamiento con Enbrel®.

Etanercept no ha sido estudiado aún en niños < 2 años de edad.

Psoriasis pediátrica en placas: Niños (> 6 a < 18 años): 0,8 mg/kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana hasta por 24 semanas. El tratamiento se debe discontinuar en los pacientes que no presentan respuesta al tratamiento después de 12 semanas.

Si está indicado el retratamiento con etanercept, se debe acatar la recomendación anterior relacionada con la duración del tratamiento. La dosis debe ser de 0,8 mg/kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos de la referencia.

- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de Contraindicaciones.
- La modificación de dosificación.
- El Inserto versión 32.0 de 10 de Abril de 2012.
- La Información para prescribir Versión 32.0 de 10 de Abril de 2012.

Nuevas Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado sólo o indicado en combinación con Metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 6 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con Enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia y niños menores de 2 años en artritis reumatoidea y niños menores de 6 años en psoriasis.

Nueva Dosificación:

Uso en Niños:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Artritis idiopática juvenil: Niños (≥ 2 a < 18 años): 0.4 mg/Kg (hasta un máximo de 25 mg por dosis) dos veces por semana (con un intervalo de 72 a 96 horas entre las dosis).

En niños, el tratamiento con glucocorticoides, medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) o analgésicos se puede continuar durante el tratamiento con Enbrel®.

Etanercept no ha sido estudiado aún en niños < 2 años de edad.

Psoriasis pediátrica en placas: Niños (> 6 a < 18 años): 0,8 mg/kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana hasta por 24 semanas. El tratamiento se debe descontinuar en los pacientes que no presentan respuesta al tratamiento después de 12 semanas.

Si está indicado el retratamiento con etanercept, se debe acatar la recomendación anterior relacionada con la duración del tratamiento. La dosis debe ser de 0,8 mg/kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana.

3.3.49. LIORESAL 10 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 49176
Radicado : 2012127878
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de baclofeno.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Alivia los signos y síntomas de la espasticidad producida por enfermedades de la médula espinal, especialmente la esclerosis múltiple, o por lesiones de la médula espinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No está indicado en el tratamiento de espasmos músculo- esqueléticos producidos por enfermedades reumáticas, el efecto depresor del baclofeno sobre el sistema nervioso central puede ser aumentado por la administración concomitante de alcohol y otros medicamentos con acción depresora central. Puede producir sedación excesiva, se recomienda ir reduciendo gradualmente la dosificación durante un

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



periodo de 2 semanas o más, debe administrarse con cuidado a pacientes con alteración de la función renal, embarazo, lactancia, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años, uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0550-s de 30/07/2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0550-s de 30/07/2012.

Nuevas Indicaciones:

Adultos

Tratamiento de la espasticidad de los músculos estriados en la esclerosis múltiple.

Tratamiento de los trastornos espásticos que tienen lugar en las enfermedades medulares de origen infeccioso, degenerativo, traumático, neoplásico o desconocido (p. ej., parálisis medular espástica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejia o paraparesia traumática y compresión de la médula espinal); espasmos musculares de origen cerebral, así como después de accidentes cerebrovasculares o en presencia de enfermedades cerebrales neoplásicas o degenerativas.

Población pediátrica (de entre 0 y 18 años de edad)

Lioresal está indicado para el tratamiento sintomático de la espasticidad de origen cerebral, especialmente de la espasticidad debida a una parálisis cerebral infantil, así como después de accidentes cerebrovasculares o en presencia de enfermedades cerebrales neoplásicas o degenerativas.

Lioresal también está indicado para el tratamiento sintomático de los espasmos musculares que tienen lugar en las enfermedades medulares de origen infeccioso, degenerativo, traumático, neoplásico o desconocido (p. ej., esclerosis múltiple, parálisis medular espástica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejia o paraparesia traumática y compresión de la médula espinal).

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al baclofeno o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y Precauciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso

Si el paciente sufre de trastornos psicóticos, esquizofrenia, trastornos depresivos o maníacos, estados de confusión o enfermedad de Parkinson, hay que ser cautelosos con la administración de Lioresal y mantenerlo en estrecha observación, dado que estos trastornos pueden empeorar.

Epilepsia

Se debe prestar una atención especial a los pacientes epilépticos, dado que puede disminuir el umbral convulsivo y en ocasiones se han descrito convulsiones vinculadas a la retirada o sobredosis de Lioresal. Se mantendrá un tratamiento anticonvulsivo adecuado y se vigilará estrictamente al paciente.

Otros

Lioresal debe usarse con precaución en pacientes con úlceras pépticas o con antecedentes de las mismas y en pacientes con enfermedades cerebrovasculares o con disfunción respiratoria o hepática.

Dada la mayor probabilidad de que ocurran reacciones adversas, se debe adoptar una posología especialmente cautelosa en los pacientes de edad avanzada o que sufren de espasticidad de origen cerebral.

Pacientes pediátricos

Los datos clínicos sobre el uso de Lioresal en niños menores de un año de edad son muy escasos.

Disfunción renal

Lioresal debe usarse con cautela en pacientes con disfunción renal y solo debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal en estadio terminal si los beneficios previstos justifican los riesgos.

Se requiere una especial precaución a la hora de administrar Lioresal con sustancias o medicamentos capaces de alterar de forma significativa la función renal. Debe vigilarse de cerca la función renal y ajustarse la dosis diaria de Lioresal en consecuencia para evitar los efectos tóxicos del baclofeno.

Además de retirar el tratamiento, puede considerarse el uso de hemodiálisis como tratamiento alternativo en los pacientes que padezcan reacciones adversas graves al baclofeno. La hemodiálisis elimina eficazmente el baclofeno del organismo, alivia los síntomas clínicos de intoxicación y acelera la recuperación de tales pacientes.

Trastornos urinarios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Durante el tratamiento con Lioresal, pueden mejorar los trastornos neurógenos que afectan al vaciamiento de la vejiga. Los pacientes con hipertensión preexistente del esfínter pueden padecer una retención aguda de orina, de modo que hay que tener cuidado a la hora de administrar el medicamento a estas personas.

Pruebas de laboratorio

En ciertas ocasiones, se han registrado cifras elevadas de aspartato-aminotransferasa y de fosfatasa alcalina y glucosa en sangre. Por consiguiente, deben realizarse periódicamente pruebas analíticas apropiadas en los pacientes con hepatopatías o diabetes mellitus a fin de comprobar que el medicamento no haya inducido cambios en tales afecciones subyacentes.

Suspensión brusca

Tras la suspensión brusca de Lioresal, sobre todo si el tratamiento ha sido largo, se han registrado casos de ansiedad y estados de confusión, delirio, alucinaciones, trastornos psicóticos, manía o paranoia, convulsiones (estado epiléptico), discinesia, taquicardia, hipertermia y –como fenómeno de rebote– agravamiento temporal de la espasticidad.

Se han descrito convulsiones posnatales tras una exposición intrauterina a Lioresal oral.

En cuanto a la formulación intratecal de Lioresal, se ha notificado que las características clínicas de la retirada pueden asemejarse a la disreflexia autónoma, a la hipertermia maligna, al síndrome maligno por neurolepticos y a otras afecciones asociadas a un estado hipermetabólico o una rabdomiólisis generalizada.

Salvo en las urgencias por sobredosis o si han ocurrido reacciones adversas graves, el tratamiento siempre debe retirarse de forma gradual reduciendo sucesivamente la dosis (durante un periodo de 1 a 2 semanas aproximadamente).

Conducción y uso de máquinas

Lioresal puede traer aparejadas reacciones adversas, como mareos, sedación, somnolencia y deficiencia visual, que pueden menoscabar la capacidad de reacción del paciente. Se pedirá a los pacientes aquejados de las mismas que se abstengan de conducir vehículos o de utilizar máquinas.

Postura y equilibrio

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Se ha de tener cuidado a la hora de administrar Lioresal cuando la espasticidad sea necesaria para mantener la postura erguida o el equilibrio locomotor.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con estudios clínicos las modificaciones a las indicaciones solicitadas incluyendo las del grupo etario.

Adicionalmente en las contraindicaciones debe incluir las aceptadas en el registro sanitario: “No está indicado en el tratamiento de espasmos músculo- esqueléticos producidos por enfermedades reumáticas, el efecto depresor del baclofeno sobre el sistema nervioso central puede ser aumentado por la administración concomitante de alcohol y otros medicamentos con acción depresora central. Puede producir sedación excesiva, se recomienda ir reduciendo gradualmente la dosificación durante un periodo de 2 semanas o más”. “No se recomienda el uso en niños menores de 12 años, uso exclusivo de especialista.”

3.3.50. DACOGEN ®

Expediente : 19991325
Radicado : 2012127850
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de decitabina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) de riesgo intermedio - 1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a transplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva.

Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a la decitabina o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

Solución reconstituida: Salvo que se utilice antes de transcurridos 15 minutos desde la reconstitución, la solución diluida debe prepararse utilizando fluidos para infusión fríos (dextrosa 0,5%, cloruro de sodio 0,9%, Ringer lactato entre 2-8 °C) y almacenarse a una temperatura de entre 2-8 °C hasta un máximo de 7 horas antes de su administración.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Información para prescribir Versión agosto 16 de 2012 incluye la nueva indicación.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo intermedio-1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva. Tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de novo o secundaria de reciente diagnóstico, de acuerdo con la clasificación de la OMS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar, para el producto de la referencia, la modificación de indicaciones así:

Nuevas Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo intermedio-1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva. Tratamiento de pacientes adultos de 65 y mas años con leucemia mieloide aguda (LMA) de novo o secundaria quienes no son candidatos para quimioterapia de inducción estándar de reciente diagnóstico, de acuerdo con la clasificación de la OMS.

La Sala considera que el interesado debe ajustar la información para prescribir, con este concepto, y reenviarla para su evaluación

3.3.51. DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA, CALIENTE

Expediente : 19951008
Radicado : 2012127721
Fecha : 2012/10/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada sobre de 6 g contiene acetaminofén 500 mg y fenilefrina 10 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común con malestar general y congestión nasal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Información para prescribir Versión 06 (Octubre 2012) GDSV2.0.
- Inclusión de textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto.

Nuevas Indicaciones: Dolex® Contra los Síntomas de la Gripe, Caliente; está indicado para el tratamiento de los síntomas de la gripe (del resfriado común) que incluyen: dolor de cabeza, dolor de garganta, congestión nasal, sinusitis y su dolor asociado, dolor de cuerpo, fiebre y dolor.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones

No usar si:

- Es alérgico al acetaminofén, la fenilefrina, el ácido ascórbico o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Está tomando o ha tomado durante las dos últimas semanas, medicamentos con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), usualmente usadas para tratar la depresión.

Precauciones y Advertencias:

- Consulte al médico antes de usar el producto si :
- Tiene problemas en el hígado o en el riñón.
- Tiene hipertensión, enfermedad vascular como el fenómeno de Raynaud (que puede aparecer como dolor en los dedos de las manos o los pies, en respuesta al frío o estrés), diabetes, hipertiroidismo, glaucoma

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- (presión excesiva dentro de los ojos), feocromocitoma (un tumor cerca del riñón) o problemas de próstata o dificultad para orinar.
- Está embarazada o está intentando quedar en embarazo, o si está lactando.
 - Si los síntomas persisten.
 - Este producto contiene 4.03 g de sacarosa por sobre. Esto debe ser tenido en cuenta con pacientes con diabetes.
 - Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto: A fin de poner en términos comprensibles para el usuario del Medicamento se plantea el texto para incluir en el material de empaque respecto a:

Composición:

Cada sobre de 6 gramos contiene: Acetaminofén 500 mg, Fenilefrina HCl 10 mg

Dollex® Contra los Síntomas de la Gripe, Caliente; está indicado para el tratamiento de los síntomas de la gripe (del resfriado común) que incluyen: dolor de cabeza, dolor de garganta, congestión nasal, sinusitis y su dolor asociado, dolor de cuerpo, fiebre y dolor.

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- No exceder la dosis diaria recomendada
- No tomar con otros productos que contienen acetaminofén, descongestionantes o medicinas para el alivio de la tos o del resfriado.
- Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):
 - 1 sobre (sachet) cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - El contenido del sobre debe ser disuelto en media taza de agua caliente y revolver.
 - La dosis máxima diaria es de 6 sobres distribuidos en un periodo de 24 horas.
- No use por más de 7 días sin consultar al médico
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- Niños Menores De 12 Años: no se recomienda, excepto que así lo recomiende el médico.

Contraindicaciones

No usar si:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Es alérgico al acetaminofén, la fenilefrina, el ácido ascórbico o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Está tomando o ha tomado durante las dos últimas semanas, medicamentos con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), usualmente usadas para tratar la depresión.

Precauciones y advertencias:

- Consulte al médico antes de usar el producto si:
- Tiene problemas en el hígado o en el riñón.
- Tiene hipertensión, enfermedad vascular como el fenómeno de Raynaud (que puede aparecer como dolor en los dedos de las manos o los pies, en respuesta al frío o estrés), diabetes, hipertiroidismo, glaucoma (presión excesiva dentro de los ojos), feocromocitoma (un tumor cerca del riñón) o problemas de próstata o dificultad para orinar.
- Está embarazada o está intentando quedar en embarazo, o si está lactando.
- Si los síntomas persisten.
- Este producto contiene 4.03 g de sacarosapor sobre. Esto debe ser tenido en cuenta con pacientes con diabetes.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Consulte al médico si está tomando:

- Warfarina o medicamentos similares como anticoagulantes;
- Medicamentos para el control de la hipertensión (ej. Beta-bloqueadores).
- Medicamentos para controlar la enfermedad cardíaca (ej. Digoxina).
- Medicamentos estimulantes o supresores del apetito.
- Medicamentos para tratar la depresión como los antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina).

Habilidad para manejar y operar maquinaria: Este medicamento puede generar mareo. Si presenta este síntoma no manejar u operar maquinaria.

Interacciones:

Consulte al médico si:

- Está tomando warfarina o medicamentos similares como anticoagulantes; medicamentos para tratar la ansiedad, ayudar a dormir; medicamentos para tratar la depresión como los antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina) o medicamentos que contienen fenitoína para el tratamiento de la epilepsia.

Reacciones Adversas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cuando esté usando el producto puede presentarse dolor de cabeza, mareo, nerviosismo, dificultad para dormir, aumento en presión arterial, náusea y vómitos.

Suspenda el uso del producto y consulte inmediatamente al médico si Usted:

- Experimenta reacciones alérgicas como erupción cutánea o picazón, a veces con problemas respiratorios o enrojecimiento e hinchazón de los labios, la lengua, la garganta o la cara
- Experimenta una erupción o descamación en la piel o úlceras en la boca
- Ha sufrido previamente problemas respiratorios con ácido acetil salicílico o con antiinflamatorios no esteroideos, y experimenta una reacción similar con este producto
- Experimenta moretones o sangrado sin explicación
- Experimenta un pulso anormalmente rápido, o una sensación de un latido del corazón inusualmente rápido o irregular
- Experimenta la pérdida de visión, lo que puede ser debido a una presión sanguínea anormalmente alta en el ojo. Esto es más probable que ocurra en aquellos con glaucoma.
- Experimenta un pulso anormalmente rápido, o una sensación de un latido del corazón inusualmente rápido o irregular
- Presenta dificultad para orinar, esto es más probable que ocurra en hombres con hipertrofia prostática.

Estas reacciones son raras.

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

Información Adicional

Dolex contra los síntomas de la gripa caliente ha logrado un diseño farmacéutico que permite agregar al rápido alivio obtenido por la acción terapéutica del medicamento el confort que proporciona una bebida caliente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar, para el producto de la referencia, la modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias así:

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones

No usar si:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Es alérgico al acetaminofén, la fenilefrina, el ácido ascórbico o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Está tomando o ha tomado durante las dos últimas semanas, medicamentos con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), usualmente usadas para tratar la depresión.

Precauciones y Advertencias:

- Consulte al médico antes de usar el producto si :
 - Tiene problemas en el hígado o en el riñón.
 - Tiene hipertensión, enfermedad vascular como el fenómeno de Raynaud (que puede aparecer como dolor en los dedos de las manos o los pies, en respuesta al frío o estrés), diabetes, hipertiroidismo, glaucoma (presión excesiva dentro de los ojos), feocromocitoma (un tumor cerca del riñón) o problemas de próstata o dificultad para orinar.
- Está embarazada o está intentando quedar en embarazo, o si está lactando.
- Si los síntomas persisten.
- Este producto contiene 4.03 g de sacarosa por sobre. Esto debe ser tenido en cuenta con pacientes con diabetes.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

La Sala recomienda no aceptar la modificación de Indicaciones por cuanto, incluye signos y síntomas que ya están implícitos en la indicación inicialmente aprobada. Adicionalmente la sinusitis es una entidad diferente que requiere manejo y supervisión médica

Así mismo la Sala considera que el interesado debe ajustar la Información para prescribir Versión 06 (Octubre 2012) GDSV2.0. y los textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto, de acuerdo a lo aquí conceptuado.

3.3.52. DOLEX SINUS TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19963142
Radicado : 2012127734
Fecha : 2012/10/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de acetaminofén + 5 mg de fenilefrina + 25 mg de cafeína.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Alivio de la congestión nasal asociada a sinusitis. Alivio de los principales síntomas de la gripa y resfriado común: fiebre, dolor de cabeza, dolor de cuerpo, dolor de garganta, dolor de senos paranasales, nariz tapada, escalofrío.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen y a los componentes de la fórmula. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. Advertencias: consulte a su médico antes de tomar el producto si usted tiene un diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, si tiene tiroides hiperactiva, si es hipertenso o sufre de enfermedad cardíaca, si está tomando medicamentos para el corazón incluyendo beta bloqueadores, si está tomando antidepresores (inhibidores de la monoaminooxidasa-IMAO) o los ha tomado en las dos últimas semanas, si está tomando metoclopramida, domperidona o colestiramina, si está embarazada, o en periodo de lactancia, si los síntomas persisten o empeoran. El uso regular diario y prolongado del acetaminofén potencializa el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Modificación de Grupo Etario.
- Inclusión de textos para incluir en los artes o para generar un inserto.

Nuevas Indicaciones: Dolex® sinus tabletas recubiertas es efectivo para el alivio del dolor de los senos paranasales, de los síntomas la gripa y del resfriado común, fiebre, dolor y congestión nasal.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al acetaminofén, la fenilefrina, la cafeína, antihistamínicos, o a cualquier otro componente de la fórmula.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Pacientes que están recibiendo medicamentos con inhibidores de la Monoaminooxidasa (IMAO) o durante las dos semanas siguientes después de haber suspendido el consumo de dichos productos.

Precauciones y Advertencias:

- Se debe consultar al médico si el producto va a hacer uso en pacientes con hipertensión, enfermedad cardiovascular, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma de ángulo cerrado, feocromocitoma, hipertrofia prostática, enfermedad vascular oclusiva (ejemplo fenómeno de Raynaud), insuficiencia renal o hepática.
- Use con precaución en pacientes que están tomando betabloqueadores u otros antihipertensivos, o antidepresivos tricíclicos.
- Este producto no debe ser usado por pacientes que están tomando otros medicamentos simpaticomiméticos (tales como descongestivos, supresores del apetito y estimulantes tipo secundarios anfetamínicos)
- Debe evitarse el consumo excesivo de cafeína (ejemplo té, café o algunas bebidas enlatadas), simultáneamente con este producto.
- Si los síntomas persisten consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Se debe consultar al médico antes de consumir un producto con Acetaminofén, Cafeína y Fenilefrina, con los siguientes productos:

- Inhibidores de la monoamino oxidasa: Se pueden presentar interacciones entre las aminas simpaticomiméticas, como la fenilefrina y los inhibidores de la monoamino oxidasa generando hipertensión.
- Aminas Simpaticomiméticas: El uso concomitante de fenilefrina con otras aminas simpaticomiméticas puede aumentar el riesgo de efectos cardiovasculares.
- Betabloqueadores y otros antihipertensivos: La fenilefrina puede reducir la eficacia de los beta-bloqueadores y medicamentos antihipertensivos. Se puede aumentar el riesgo de hipertensión y otros efectos secundarios cardiovasculares.
- Los antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina): Junto con la fenilefrina, se puede aumentar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares.
- Digoxina y glucósidos cardíacos: El uso concomitante de fenilefrina con digoxina o glucósidos cardíacos puede aumentar el riesgo de presentar ritmo cardíaco irregular o ataque cardíaco
- Warfarina y otras cumarinas: puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado; dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Uso en Embarazo y Lactancia:

- No se recomienda el uso durante el embarazo. Se evidencia un posible riesgo de incremento de aborto espontáneo asociado al uso de la cafeína.
- No se recomienda el uso en la lactancia sin recomendación médica. La cafeína en la leche materna potencialmente puede tener un efecto estimulante sobre los lactantes, pero no han sido observados efectos tóxicos significativos.

Nuevo Grupo Etario:

- Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):
- 1-2 Tabletas hasta 4 veces al día.
- La dosis máxima diaria es de 8 tabletas (4000 mg paracetamol/200 mg de cafeína/40 mg de fenilefrina clorhidrato) distribuidas en un periodo de 24 horas
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- No use por más de 7 días sin consultar al médico

Niños Menores De 12 Años No se recomienda

Textos para incluir en los artes o para generar un inserto: A fin de poner en términos comprensibles para el usuario del Medicamento se plantea la Inclusión de textos para incluir en los artes o para generar un inserto:

Dollex® Sinus Tabletas Recubiertas es efectivo para el alivio del dolor de los senos paranasales, de los síntomas la gripa y del resfriado común, fiebre, dolor y congestión nasal.

Dosis y Administración

Se administra por vía oral.

No exceder la dosis diaria recomendada.

No tomar con otros productos que contienen Acetaminofén, descongestionantes o medicinas para el alivio de la gripa, el resfriado o la congestión nasal.

Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):

- 1-2 Tabletas hasta 4 veces al día.
- La dosis máxima diaria es de 8 tabletas (4000 mg paracetamol/200 mg de cafeína/40 mg de fenilefrina clorhidrato) distribuidas en un periodo de 24 horas
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- No use por más de 7 días sin consultar al médico
Niños Menores De 12 Años No se recomienda

Contraindicaciones

- No usar si:
- Es alérgico al acetaminofén, la Fenilefrina, la cafeína o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Está tomando o ha tomado durante las dos últimas semanas, inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAOs), normalmente utilizadas en el tratamiento de la depresión.
- Está embarazada.

Precauciones y Advertencias:

Consulte al médico antes de usar el producto si:

- Tiene problemas en el hígado o en el riñón.
- Tiene hipertensión, enfermedad vascular como el fenómeno de Raynaud (que puede aparecer como dolor en los dedos de las manos o los pies, en respuesta al frío o estrés), diabetes, hipertiroidismo, glaucoma (presión excesiva dentro de los ojos), feocromocitoma (un tumor cerca del riñón) o problemas de próstata.
- Está lactando. El uso durante la lactancia debe ser evitado
- Si los síntomas persisten.

Este medicamento contiene cafeína, evita el consumo en exceso de bebidas que contienen cafeína (ejemplo, té, café y algunas bebidas enlatadas), mientras está tomando este producto

Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Habilidad para manejar y operar maquinaria: Este medicamento puede generar mareo. Si presenta este síntoma no manejar u operar maquinaria.

Interacciones

Consulte al médico antes de usar el producto si está tomando medicamentos para el control de la hipertensión (ej. Beta-bloqueadores), medicamentos estimulantes o supresores del apetito, medicamentos para tratar la depresión como los antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina), medicamentos para controlar la enfermedad cardíaca (ej. Digoxina), está tomando warfarina o medicamentos similares como anticoagulantes;

Reacciones Adversas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Cuando esta usándose el producto, a veces puede presentarse Dolor de cabeza, mareo, nerviosismo, dificultad para dormir, hipertensión, náuseas y vómito.
- Suspenda el uso del producto y consulte inmediatamente al médico si Usted:
- Experimenta reacciones alérgicas como erupción cutánea o picazón, a veces con problemas respiratorios o enrojecimiento e hinchazón de los labios, la lengua, la garganta o la cara
- Experimenta una erupción o descamación en la piel o úlceras en la boca
- Ha sufrido previamente problemas respiratorios con aspirina o antiinflamatorios no esteroideos, y experimentó una reacción similar con este producto
- Experimenta moretones o sangrado sin explicación
- Experimenta la pérdida de visión, lo que puede ser debido a una presión sanguínea anormalmente alta en el ojo. Esto es raro pero es más probable que ocurra en aquellos con glaucoma.
- Experimenta un pulso anormalmente rápido, o una sensación de un latido del corazón inusualmente rápido o irregular
- Tiene dificultad para orinar. Esto es más probable que ocurra si usted tiene hipertrofia de la próstata.
- Estas reacciones son raras.

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

Información Adicional:

Dolex Sinus es eficaz para aliviar los síntomas del resfriado y la gripe, incluyendo: dolores de cabeza, y dolores corporales, dolor de garganta, dolor asociado con sinusitis, congestión nasal y de los senos paranasales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar, para el producto de la referencia, la modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias y, la modificación de Grupo Etario.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones

- **Hipersensibilidad al acetaminofén, la fenilefrina, la cafeína, antihistamínicos, o a cualquier otro componente de la fórmula.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Pacientes que están recibiendo medicamentos con inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO) o durante las dos semanas siguientes después de haber suspendido el consumo de dichos productos.

Precauciones y Advertencias:

- Se debe consultar al médico si el producto va a hacer uso en pacientes con hipertensión, enfermedad cardiovascular, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma de ángulo cerrado, feocromocitoma, hipertrofia prostática, enfermedad vascular oclusiva (ejemplo fenómeno de Raynaud), insuficiencia renal o hepática.
- Use con precaución en pacientes que están tomando betabloqueadores u otros antihipertensivos, o antidepresivos tricíclicos.
- Este producto no debe ser usado por pacientes que están tomando otros medicamentos simpaticomiméticos (tales como descongestivos, supresores del apetito y estimulantes tipo secundarios anfetamínicos)
- Debe evitarse el consumo excesivo de cafeína (ejemplo té, café o algunas bebidas enlatadas), simultáneamente con este producto.
- Si los síntomas persisten consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Se debe consultar al médico antes de consumir un producto con Acetaminofén, Cafeína y Fenilefrina, con los siguientes productos:

- Inhibidores de la monoamino oxidasa: Se pueden presentar interacciones entre las aminas simpaticomiméticas, como la fenilefrina y los inhibidores de la monoamino oxidasa generando hipertensión.
- Aminas Simpaticomiméticas: El uso concomitante de fenilefrina con otras aminas simpaticomiméticas puede aumentar el riesgo de efectos cardiovasculares.
- Betabloqueadores y otros antihipertensivos: La fenilefrina puede reducir la eficacia de los beta-bloqueadores y medicamentos antihipertensivos. Se puede aumentar el riesgo de hipertensión y otros efectos secundarios cardiovasculares.
- Los antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina): Junto con la fenilefrina, se puede aumentar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares.
- Digoxina y glucósidos cardíacos: El uso concomitante de fenilefrina con digoxina o glucósidos cardíacos puede aumentar el riesgo de presentar ritmo cardíaco irregular o ataque cardíaco

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- **Warfarina y otras cumarinas:** puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado; dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

Uso en Embarazo y Lactancia:

- **No se recomienda el uso durante el embarazo.** Se evidencia un posible riesgo de incremento de aborto espontáneo asociado al uso de la cafeína.
- **No se recomienda el uso en la lactancia sin recomendación médica.** La cafeína en la leche materna potencialmente puede tener un efecto estimulante sobre los lactantes, pero no han sido observados efectos tóxicos significativos.

Nuevo Grupo Etario:

- **Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):**
- **1-2 Tabletas hasta 4 veces al día.**
- **La dosis máxima diaria es de 8 tabletas (4000 mg paracetamol/200 mg de cafeína/40 mg de fenilefrina clorhidrato) distribuidas en un periodo de 24 horas**
- **Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas**
- **No use por más de 7 días sin consultar al médico**

Niños Menores De 12 Años No se recomienda

La Sala recomienda no aceptar la modificación de indicaciones por cuanto, incluye signos y síntomas que ya están implícitos en la indicación inicialmente aprobada. Adicionalmente la sinusitis es una entidad diferente que requiere manejo y supervisión médica

Así mismo la Sala considera que el interesado debe ajustar los textos para incluir en los artes o para generar un inserto, de acuerdo a lo aquí conceptuado.

Siendo las 17:00 horas del 12 de diciembre de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑÁN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA