



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 69

SESIÓN EXTRAORDINARIA – PRESENCIAL

13 DE DICIEMBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
 - 3.6. INFORME DE SEGURIDAD
 - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria - 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:

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**

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. NOVOMIT 10 mg / 2 mL

Expediente : 20028529
Radicado : 12075206
Fecha : 2012/09/11
Interesado : Labquifar Ltda.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a metoclopramida base 10 mg.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes. Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso.

Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos.

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



Sospecha o confirmación de feocromocitoma (puede provocar crisis hipertensivas).

Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales.

Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo.

Precauciones y Advertencias: En pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos).

El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobre-dosificación.

No se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico.

En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis.

Así como sucede con los neurolépticos, puede presentarse síndrome neuroléptico maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, y la metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un SNM.

Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo B5, en tales casos se debe discontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas.

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

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes. Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso.

Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos. Sospecha o confirmación de feocromocitoma (puede provocar

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



crisis hipertensivas). Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales. Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo.

Precauciones y Advertencias: En pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos). El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobre-dosificación.

No se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico. En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis. Así como sucede con los neurolépticos, puede presentarse síndrome neuroléptico maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM. Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo B5, en tales casos se debe discontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas.

Contiene metabisulfito sódico que puede desencadenar reacciones tipo alérgico incluyendo shock anafiláctico o episodios asmáticos menos severos en personas susceptibles. La prevalencia general de sensibilidad al sulfito en la población general, es desconocida y probablemente baja y es más frecuente en los pacientes asmáticos. La inyección intravenosa de Metoclopramida debe realizarse lentamente durante por lo menos 3 minutos.

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

Nuevas Contraindicaciones, 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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes. Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso.

Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos. Sospecha o confirmación de feocromocitoma (puede provocar crisis hipertensivas). Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales. Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo.

Precauciones y Advertencias: En pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos). El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobre-dosificación.

No se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico. En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis. Así como sucede con los neurolépticos, puede presentarse síndrome neuroléptico maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM. Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo B5, en tales casos se debe discontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas.

Contiene metabisulfito sódico que puede desencadenar reacciones tipo alérgico incluyendo shock anafiláctico o episodios asmáticos menos severos en personas susceptibles. La prevalencia general de sensibilidad al sulfito en la población general, es desconocida y probablemente baja y es más frecuente en los pacientes asmáticos. La inyección intravenosa 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Metoclopramida debe realizarse lentamente durante por lo menos 3 minutos.

**3.4.2. SYNTOCINON 5 U.I. AMPOLLAS
SYNTOCINON 10 U.I. AMPOLLAS**

Expediente : 34385 / 33909
Radicado : 12077633
Fecha : 2012/09/19
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada ampolla de 1 mL contiene oxitocina 5 U.I

Cada ampolla de 1 mL contiene oxitocina 10 U.I.

Forma farmacéutica: Inyectable

Indicaciones: Oxitócico.

Contraindicaciones: "Hipersensibilidad conocida a la oxitocina o a cualquier excipiente de syntocinon; contracciones uterinas hipertónicas, sufrimiento fetal cuando el parto no es inminente; desproporción cefalopélvica importante, presentación fetal anómala; placenta previa, vasos previos, desprendimiento prematuro de placenta, presentación o prolapso del cordón umbilical; distensión excesiva o alteración de la resistencia del útero a la ruptura en caso de embarazo múltiple, pilihidramnios; gran multiparidad, antecedentes de intervención de cirugía uterina mayor, incluida la cesárea clásica; toxemia severa, enfermedad cardiovascular grave".

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 contraindicaciones.
- Modificación de dosificación.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0533-s del 04 de Mayo de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0533-s del 04 de Mayo de 2012.
- Reacciones Adversas e Interacciones

Nuevas Contraindicaciones:

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



Hipersensibilidad conocida a la oxitocina o a cualquier excipiente de Syntocinon.

Contracciones uterinas hipertónicas, sufrimiento fetal cuando el parto no es inminente.

Cualquier afección en la que, por cuestiones fetales o maternas, no sea recomendable el parto espontáneo o esté contraindicado el parto vaginal: por ejemplo,

- Desproporción cefalopélvica significativa,
- Presentación fetal anómala,
- Placenta previa y vasos previos,
- Abruption placentaria (desprendimiento prematuro de la placenta),
- Presentación o prolapso del cordón umbilical,
- Distensión excesiva o menor resistencia del útero a la ruptura en caso de embarazo múltiple,
- Polihidramnios,
- Gran multiparidad y
- Cuando exista una cicatriz uterina resultante de una cirugía mayor (como la cesárea clásica).

“Syntocinon no debe administrarse en las 6 horas que siguen a la administración de prostaglandinas vaginales”

Adición de Precaución y Advertencias:

“Se debe tener cautela en pacientes con disfunción renal grave debido a la posible retención de líquido y acumulación de oxitocina”

Nueva Dosificación:

Información adicional:

“Poblaciones especiales

Disfunción renal

No se han realizado estudios en pacientes con disfunción renal.

Disfunción hepática

No se han realizado estudios en pacientes con disfunción hepática.

Pacientes pediátricos

No se han realizado estudios en pacientes pediátricos.

Pacientes geriátricos

No se han realizado estudios en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años de edad)”

Nuevas Reacciones Adversas e Interacciones:

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

Ítem Reacciones adversas

Información adicional:

Tabla 1: Reacciones adversas en la madre.

Tabla 2: Reacciones adversas en el feto/neonato.

Tabla 1 Reacciones adversas en la madre

Clase de órgano, aparato o sistema	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunitario	Raro: Reacción anafiláctica asociada a disnea, hipotensión o choque
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente: Cefalea
Trastornos cardíacos	Frecuente: Taquicardia, bradicardia Infrecuente: Arritmia De frecuencia desconocida: Isquemia de miocardio, prolongación del QTc
Trastornos vasculares	De frecuencia desconocida: Hipotensión
Trastornos gastrointestinales	Frecuente: Náuseas, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raro: Exantema
Trastornos durante el embarazo, el puerperio y perinatales	De frecuencia desconocida: Hipertonicidad uterina, contracciones tetánicas, ruptura del útero
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	De frecuencia desconocida: Hiperhidratación hipotónica, hiponatremia materna
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	De frecuencia desconocida: Edema pulmonar agudo
Trastornos generales y en el lugar de la administración	De frecuencia desconocida: Crisis vasomotoras
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	De frecuencia desconocida: Coagulación intravascular diseminada

Tabla 2 Reacciones adversas en el feto o neonato

Clase de órgano, aparato o sistema	Reacciones adversas
Trastornos durante el embarazo, el puerperio y perinatales	De frecuencia desconocida: Sufrimiento, asfixia y muerte del feto
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	De frecuencia desconocida: Hiponatremia neonatal

Ítem Interacciones:

Cambios editoriales e información adicional en las existentes:

“Prostaglandinas y sus análogos, Sustancias que prolongan el intervalo QT, Anestésicos inhalados, Anestesia caudal”

Adicional:

“Vasoconstrictores/simpaticomiméticos

La oxitocina puede potenciar los efectos vasopresores de los vasoconstrictores simpaticomiméticos, incluso de los que forman parte de los anestésicos locales.”

Ítem Embarazo:

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 adicional:

“Los resultados de los estudios preclínicos convencionales de toxicidad tras dosis únicas, genotoxicidad y mutagenia realizados con la oxitocina no han revelado peligros especiales. No se dispone de estudios convencionales de teratogenia y de toxicidad para la función reproductora con la oxitocina.”

“Fecundidad;

No se aplica a Syntocinon debido a las indicaciones para las que está prescrito.”

Ítem Farmacología Clínica

Farmacocinética:

Información adicional para:

Absorción

Distribución

Metabolismo

Insuficiencia renal

Insuficiencia hepática

Ítem seguridad no clínica

Información adicional para mutagenicidad.

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 contraindicaciones.
- La modificación de dosificación.
- El Inserto versión 2012-PSB/GLC-0533-s del 04 de Mayo de 2012.
- La declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0533-s del 04 de Mayo de 2012.
- Las reacciones adversas e interacciones

Nuevas Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la oxitocina o a cualquier excipiente de Syntocinon.

Contracciones uterinas hipertónicas, sufrimiento fetal cuando el parto no es inminente.

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**

Cualquier afección en la que, por cuestiones fetales o maternas, no sea recomendable el parto espontáneo o esté contraindicado el parto vaginal: por ejemplo,

- Desproporción cefalopélvica significativa,
- Presentación fetal anómala,
- Placenta previa y vasos previos,
- Abrupción placentaria (desprendimiento prematuro de la placenta),
- Presentación o prolapso del cordón umbilical,
- Distensión excesiva o menor resistencia del útero a la ruptura en caso de embarazo múltiple,
- Polihidramnios,
- Gran multiparidad y
- Cuando exista una cicatriz uterina resultante de una cirugía mayor (como la cesárea clásica).

“Syntocinon no debe administrarse en las 6 horas que siguen a la administración de prostaglandinas vaginales”

Adición de Precaución y Advertencias:

“Se debe tener cautela en pacientes con disfunción renal grave debido a la posible retención de líquido y acumulación de oxitocina”

Nueva Dosificación:

Información adicional:

“Poblaciones especiales

Disfunción renal

No se han realizado estudios en pacientes con disfunción renal.

Disfunción hepática

No se han realizado estudios en pacientes con disfunción hepática.

Pacientes pediátricos

No se han realizado estudios en pacientes pediátricos.

Pacientes geriátricos

No se han realizado estudios en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años de edad)”

Nuevas Reacciones Adversas e Interacciones:

Ítem Reacciones adversas

Información adicional:

Tabla 1: Reacciones adversas en la madre.

Tabla 2: Reacciones adversas en el feto/neonato.

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

Tabla 1 Reacciones adversas en la madre

Clase de órgano, aparato o sistema	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunitario	Raro: Reacción anafiláctica asociada a disnea, hipotensión o choque
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente: Cefalea
Trastornos cardíacos	Frecuente: Taquicardia, bradicardia Infrecuente: Arritmia
Trastornos vasculares	De frecuencia desconocida: Isquemia de miocardio, prolongación del QTc
Trastornos gastrointestinales	De frecuencia desconocida: Hipotensión
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente: Náuseas, vómitos
Trastornos durante el embarazo, el puerperio y perinatales	Raro: Exantema
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	De frecuencia desconocida: Hipertonicidad uterina, contracciones tetánicas, ruptura del útero
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	De frecuencia desconocida: Hiperhidratación hipotónica, hiponatremia materna
Trastornos generales y en el lugar de la administración	De frecuencia desconocida: Edema pulmonar agudo
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	De frecuencia desconocida: Crisis vasomotoras
	De frecuencia desconocida: Coagulación intravascular diseminada

Tabla 2 Reacciones adversas en el feto o neonato

Clase de órgano, aparato o sistema	Reacciones adversas
Trastornos durante el embarazo, el puerperio y perinatales	De frecuencia desconocida: Sufrimiento, asfixia y muerte del feto
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	De frecuencia desconocida: Hiponatremia neonatal

Ítem Interacciones:

Cambios editoriales e información adicional en las existentes:

“Prostaglandinas y sus análogos, Sustancias que prolongan el intervalo QT, Anestésicos inhalados, Anestesia caudal”

Adicional:

“Vasoconstrictores/simpaticomiméticos

La oxitocina puede potenciar los efectos vasopresores de los vasoconstrictores simpaticomiméticos, incluso de los que forman parte de los anestésicos locales.”

Ítem Embarazo:

Información adicional:

“Los resultados de los estudios preclínicos convencionales de toxicidad tras dosis únicas, genotoxicidad y mutagenia realizados con la oxitocina no han revelado peligros especiales. No se dispone de estudios

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**

convencionales de teratogenia y de toxicidad para la función reproductora con la oxitocina.”

“Fecundidad;

No se aplica a Syntocinon debido a las indicaciones para las que está prescrito.”

Ítem Farmacología Clínica

Farmacocinética:

Información adicional para:

Absorción

Distribución

Metabolismo

Insuficiencia renal

Insuficiencia hepática

Ítem seguridad no clínica

Información adicional para mutagenicidad.

3.4.3. MOLTOBEN 20 mg / 5 mL JARABE

Expediente : 219782

Radicado : 2012047697

Fecha : 2012/09/24

Interesado : Laboratorios Bussie S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contienen fluoxetina clorhidrato 0,447 g equivalente a fluoxetina 0,4 g

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones:

Antidepresivo, tratamiento de trastornos obsesivo-compulsivos y bulimia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2012, 3.4.3., versus Acta No. 50 de 2012 numeral 3.6.1, en relación" al informe de seguridad relacionado con el medicamento fluoxetina. Lo anterior, con base en la comunicación emitida por The Medicines and Healthcare Products

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



Regulatory Agency (MHRA) el 13 de septiembre de 2011, sobre el aumento ligero del riesgo de defectos cardiacos en el feto si se toma fluoxetina durante el embarazo. Aumento del riesgo de defectos cardiovasculares asociados con el uso de Fluoxetina durante el primer semestre".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al Grupo de Medicamentos que es Acta No. 50 de 2011 y no de 2012 como lo citan y, ratifica que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, como consta en el Acta No. 36 de 2012 numeral 3.4.3., en cuanto a la inclusión de embarazo y lactancia como contraindicación para el producto de la referencia

3.4.4. MOLTOBEN 20 mg CÁPSULAS

Expediente : 39989
Radicado : 2012047696
Fecha : 2012/09/24
Interesado : Laboratorios Bussie S.A.

Composición: Cada cápsula contiene fluoxetina clorhidrato 22,36 mg (equivalente a fluoxetina) 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Trastornos obsesivos compulsivos y bulimia. Desorden disfórico premestrua (manejo de especialista).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.contraindicado a menores de 18 años de edad

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No 36 de 2012, 3.4.3., versus Acta No.50 de 2011, numeral 3.6.1, en relación" al informe de seguridad relacionado con el medicamento fluoxetina. Lo anterior, con base en la comunicación emitida por The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) el 13 de septiembre de 2011, sobre el aumento ligero del riesgo de defectos cardiacos en el feto si se toma fluoxetina durante el embarazo. Aumento del riesgo de defectos cardiovasculares asociados con el uso de Fluoxetina durante el primer semestre".

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 ratifica que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, como consta en el Acta No. 36 de 2012 numeral 3.4.3., en cuanto a la inclusión de embarazo y lactancia como contraindicación para el producto de la referencia

**3.4.5. ZINTREPID TABLETAS 10 mg / 10 mg.
ZINTREPID TABLETAS 10 mg / 20 mg
ZINTREPID TABLETAS 10 mg / 40 mg
ZINTREPID TABLETAS 10 mg / 80 mg**

Expediente : 19951293 / 19951295 / 19951290 / 19985321
Radicado : 12078330
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia

Composición:

Cada tableta contiene ezetimiba/simvastatina 10/10 mg.

Cada tableta contiene ezetimiba/simvastatina 10/20 mg.

Cada tableta contiene ezetimiba/simvastatina 10/40 mg.

Cada tableta contiene ezetimiba/simvastatina 10/80 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en zintrepid."

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 24 de 2012 numeral 3.3.10 para los productos de la referencia con el fin de continuar con la aprobación de:

- Modificación de Contraindicaciones y advertencias:
- Inserto versión 07-2012 de julio 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



- Información para prescribir versión 07-2012 de julio de 2012.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas.

Embarazo y lactancia.

Cuando se administre Zintrepid con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción del fenofibrato.

La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, Inhibidores de la proteasa de HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona).

La administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, o danazol.

Niños menores de 10 años de edad.

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 Contraindicaciones y advertencias:
- El Inserto versión 07-2012 de julio de 2012.
- La Información para prescribir versión 07-2012 de julio de 2012.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas.

Embarazo y lactancia.

Cuando se administre Zintrepid con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción del fenofibrato.

La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, Inhibidores de la proteasa de HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona).

La administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, o danazol.

Niños menores de 10 años de edad.

3.4.6. ADVIL® CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA MULTISÍNTOMAS

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



Expediente : 19999305
Radicado : 12078570
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula líquida (blanda) contiene Ibuprofeno 200 mg, Maleato de Clorfeniramina 1 mg, Fenilefrina Clorhidrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común. Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 2 cápsulas cada 6 a 8 horas diarias mientras permanezcan los síntomas. Sin exceder de 6 cápsulas en 24 horas.

Contraindicaciones: Reacción alérgica o hipersensibilidad al ibuprofeno, salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), a la clorfeniramina o a cualquiera de los componentes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, y edema angioneurótico. No use si tiene historia actual o previa de úlcera o sangrado gastrointestinal. No use durante los tres meses últimos de embarazo. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL / min). Insuficiencia hepática moderada. No use en menores de 12 años de edad. No use 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. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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 Advertencias y Precauciones.
- Modificación de Dosificación.
- Información para prescribir Resumen de las características del producto – SPC Versión 1.0 de Septiembre 19 de 2012.

Nuevas Advertencias y Precauciones: Suspenda la administración y consulte a su médico: Si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, prurito o ampollas; si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de administrarlo si usted tiene: Una enfermedad del corazón, hipertensión, problemas para respirar o 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

enfermedad pulmonar crónica (tal como bronquitis crónica, asma o enfisema), glaucoma, diabetes, enfermedad tiroidea, problemas para orinar debido a un agrandamiento de la próstata, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE), anticoagulantes cumarínicos, si está tomando sedantes o tranquilizantes ya que estos pueden aumentar la somnolencia, si ha tomado recientemente medicamentos antihipertensivos o simpaticométicos, u otro medicamento o si ha consumido bebidas alcohólicas ya que estas pueden aumentar la somnolencia, si está embarazada o lactando, si usted está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención a un infarto al miocardio (Cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico. La administración concomitante con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con la administración de dosis bajas por períodos cortos de tiempo. Administración con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). No sobrepase la dosis recomendada. Manténgase fuera del alcance de los niños. Consulte al médico si la fiebre o el dolor persisten por más de 3 días. No administre por más de 7 días a menos que esté ordenado por su médico. Puede producir somnolencia. Sea cuidadoso si maneja vehículos a motor u opera maquinaria. En caso de sobredosis accidental busque asistencia profesional o contacte un centro de control de intoxicación de inmediato.

Nueva Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 2 cápsulas cada 6 a 8 horas mientras permanezcan los síntomas. Sin exceder de 6 cápsulas en 24 horas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la aparente contradicción entre la nueva dosificación y la precaución sobre inicio de tratamiento con la dosis efectiva mas baja

**3.4.7. SUMALUX® 100 mg.
SUMALUX® 50 mg.
SUMALUX® 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS
SUMALUX® 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

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



Expediente : 20048600 / 20048598 / 20048675 / 20048677
Radicado : 12078066 / 12079633
Fecha : 2012/09/20 – 2012/09/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 100 mg de Sumatriptan

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de Sumatriptan

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal / vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico.

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

Nuevas Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal / vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis

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



recomendada por su médico; Sumatriptan es excretado en la leche materna, luego de una administración subcutánea. La exposición al infante al sumatriptan se puede reducir evitando la alimentación durante 12 horas luego del tratamiento con el sumatriptan. Contiene Aspartame: No debe ser consumido por fenilcetonúricos, contiene Fenilalanina. No administrarse con otros medicamentos que contengan este principio activo.

Mediante radicado 12079633 del 2012/09/25 el interesado presenta alcance al trámite de la referencia aclarando que las contraindicaciones y advertencias quedan de la siguiente manera:

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal / vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico; Sumatriptan es excretado en la leche materna, luego de una administración subcutánea. La exposición al infante al Sumatriptan se puede reducir evitando la alimentación durante 12 horas luego del tratamiento con el Sumatriptan. Contiene Aspartame: No debe ser consumido por fenilcetonúricos, contiene Fenilalanina. No administrarse con otros medicamentos que contengan este principio activo.

Advertencias: Los pacientes deben ser advertidos sobre el riesgo de síndrome serotoninérgico con el uso concomitante de triptanos, SSRIs y SNRIs.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal / vasoespasma

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**

coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminooxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico; Sumatriptan es excretado en la leche materna, luego de una administración subcutánea. La exposición al infante al Sumatriptan se puede reducir evitando la alimentación durante 12 horas luego del tratamiento con el Sumatriptan. Contiene Aspartame: No debe ser consumido por fenilcetonúricos, contiene Fenilalanina. No administrarse con otros medicamentos que contengan este principio activo.

Advertencias: Los pacientes deben ser advertidos sobre el riesgo de síndrome serotoninérgico con el uso concomitante de triptanos, SSRIs y SNRIs.

3.4.8. MULTIHANCE®

Expediente : 20027146
Radicado : 12076711
Fecha : 2012/09/17
Interesado : Sistemas Médicos Ltda.

Composición: Cada mL contiene gadobenato de dimeglumina 529,0 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: RM de hígado para la detección de lesiones hepáticas focales en pacientes con evidencia o sospecha de cáncer hepático primario (por ej, carcinoma hepatocelular) o de enfermedad metastásica.

RM del cerebro y médula espinal donde mejora la detección de lesiones y proporciona información diagnóstica adicional a la obtenida por RM sin contraste.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. No debe utilizarse en pacientes con antecedentes de reacciones adversas o alérgicas a otros quelatos de gadolinio. Advertencias y precauciones especiales de empleo: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Multihance en pacientes de edad inferior a 18 años. Por lo tanto, no puede recomendarse en este grupo de pacientes. Los pacientes deben de tenerse bajo supervisión estricta durante 15 minutos después de 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

inyección, puesto que la mayoría de las reacciones adversas graves surgen en este momento. El paciente debe permanecer en el hospital hasta 1 hora después de la inyección. Los procedimientos de seguridad general aceptados para resonancia magnética, en particular la exclusión de objetos ferro magnéticos como marcapasos cardiacos o clips aneurismáticos, son aplicables en la utilización de Multihance. Se aconseja precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular. La utilización de medios de contraste diagnósticos, como Multihance deberá restringirse a hospitales y clínicas con personal especializado en urgencias de cuidados intensivos y que dispongan de equipos de reanimación cardiopulmonar. El gadobenato de dimeglumina puede liberar pequeñas cantidades de alcohol bencílico (<0.2%) durante su conversión. Por lo tanto Multihance no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de sensibilidad al alcohol bencílico. Como con otros quelatos de gadolinio, no debe llevarse a cabo la exploración de resonancia magnética con contraste hasta al menos 7 horas después de la finalizar la exploración de RM con Multihance, para permitir el aclaramiento corporal de Multihance. * 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 grupo etario.

Nuevo Grupo etario: Adultos:

- RM de hígado: La dosis recomendada de MultiHance es de 0,05 mmol/kg de peso corporal, que corresponde a 0,1 ml/kg de solución 0,5M.
- RM del SNC: La dosis recomendada para adultos y para pacientes pediátricos mayores de dos años de edad es es 0,1 mmol/kg de peso corporal, que corresponde a 0,2 ml/kg de solución 0,5 M.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora **RECOMIENDA ACEPTAR** la modificación del grupo etario, para el producto de la referencia

Nuevo Grupo etario: Adultos:

- RM de hígado: La dosis recomendada de MultiHance es de 0,05 mmol/kg de peso corporal, que corresponde a 0,1 ml/kg de solución 0,5M.

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**

- **RM del SNC:** La dosis recomendada para adultos y para pacientes pediátricos mayores de dos años de edad es de 0,1 mmol/kg de peso corporal, que corresponde a 0,2 ml/kg de solución 0,5 M.

3.4.9. GENFARGRIP JARABE

Expediente : 19933755
Radicado : 12077529
Fecha : 2012/09/19
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada 5 mL de Jarabe contiene: acetaminofén 325 mg + cetirizina 5 mg + fenilefrina 5 mg

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo.

Se debe administrar con precaución en pacientes con falla renal y/o hepática. Este producto no es curativo, es solo para el alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición es con fórmula médica. Está contraindicado en menores de 2 años.

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 contraindicaciones.
- Modificación de dosificación.
- Aclarar la condición de venta del producto como venta libre con base en el numeral 2.8.2. del acta 35 de 2007 teniendo en cuenta que el producto está indicado en mayores de 12 años, teniendo en cuenta que el producto no está indicado en menores de 12 años, tal como se indica en las contraindicaciones se solicita aclarar que el producto es un producto de venta libre.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Adminístrese con precaución en personas hipertensas, hipertiroides o con afecciones cardíacas severas, glaucoma o con insuficiencia renal o 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Contiene sacarina sódica. Niños menores de 12 años.

Nueva dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años, 1 cucharadita (5mL) del jarabe cada 12 horas.

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.
- La modificación de dosificación.
- La condición de venta

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Adminístrese con precaución en personas hipertensas, hipertiroides o con afecciones cardíacas severas, glaucoma o con insuficiencia renal o hepática. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Contiene sacarina sódica. Niños menores de 12 años.

Nueva dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años, 1 cucharadita (5mL) del jarabe cada 12 horas.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

3.4.10. ISOTREX GEL 0.05%

Expediente : 44915
Radicado : 12075915
Fecha : 2012/09/13
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contienen 0,05 g de Isotretinoína.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento del acné vulgaris y desórdenes de queratinización.

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 a alguno de los componentes, dermatitis aguda, eczema agudo, rosácea. No debe usarse en quemaduras, cerca de los ojos y de la boca. Evitar exposición al sol. Evítese su uso durante el embarazo.

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 Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Inserto GDS02 (4-April-2011). Basado en Información para Prescribir versión GDS 2.0 de 04-04-2011, aprobada previamente en Resolución No. 2011045734 de 24-11-2011

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: No se identificaron contraindicaciones.

Precauciones y Advertencias: La Isotretinoína se debe usar con precaución en pacientes con un historial de reacciones locales de tolerabilidad o de fotoalergia.

Usar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de cáncer de piel.

Se debe evitar el contacto con la boca, los ojos, las membranas mucosas y con piel excoriada o eccematosa.

Se debe tener cuidado de no permitir que el medicamento se acumule en áreas de pliegues cutáneos o en los pliegues nasolabiales.

Debido a la naturaleza irritante de la Isotretinoína, se debe tener cuidado al aplicarla en áreas sensibles de la piel, como el cuello, o en pacientes con rosácea o dermatitis perioral concomitantes.

La terapia concomitante tópica del acné se debe usar con precaución, porque puede ocurrir un efecto irritante acumulativo. Si se produjera una irritación o dermatitis, reduzca la frecuencia de aplicación o interrumpa el tratamiento temporalmente y reanúdelo cuando la irritación haya cedido. El tratamiento se debe discontinuar si la irritación persiste.

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, como se relacionan a continuación.

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, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula .

Precauciones y Advertencias: La Isotretinoína se debe usar con precaución en pacientes con un historial de reacciones locales de tolerabilidad o de fotoalergia.

Usar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de cáncer de piel.

Se debe evitar el contacto con la boca, los ojos, las membranas mucosas y con piel excoriada o eccematosa.

Se debe tener cuidado de no permitir que el medicamento se acumule en áreas de pliegues cutáneos o en los pliegues nasolabiales.

Debido a la naturaleza irritante de la Isotretinoína, se debe tener cuidado al aplicarla en áreas sensibles de la piel, como el cuello, o en pacientes con rosácea o dermatitis perioral concomitantes.

La terapia concomitante tópica del acné se debe usar con precaución, porque puede ocurrir un efecto irritante acumulativo. Si se produjera una irritación o dermatitis, reduzca la frecuencia de aplicación o interrumpa el tratamiento temporalmente y reanúdelo cuando la irritación haya cedido. El tratamiento se debe descontinuar si la irritación persiste.

Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar el ítem de contraindicaciones con lo aquí conceptuado y, reenviar el inserto y la información para prescribir para su evaluación.

3.4.11. NELVIR TABLETAS 250 mg

Expediente : 19948638

Radicado : 12075609

Fecha : 2012/09/12

Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene nelfinavir mesilato 292.32 mg equivalente a nelfinavir base 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Medicamento alternativo a los inhibidores de proteasas aceptados hasta la fecha. Para el tratamiento del VIH.

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: Antecedentes de hipersensibilidad importante al nelfinavir o a cualquiera de los excipientes. No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolizan a través de la isoenzima 3A4 del citocromo P-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales como arritmias cardíacas (p.e. Terfenadina, astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (p.e. Triazolam, midazolam) embarazo y lactancia.

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

Nuevas Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad importante al Nelfinavir o a cualquiera de los excipientes. No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolizan a través de la isoenzima 3A4 del citocromo P-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales como arritmias cardíacas (p.e. Terfenadina, astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (p.e. Triazolam, midazolam) embarazo y lactancia.

Interacciones: La administración conjunta de Warfarina y Nelfinavir puede afectar a las concentraciones de Warfarina. Se recomienda que los INR (razón normalizada internacional) sean monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento con Nelfinavir, especialmente al inicio del tratamiento.

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

Nuevas Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad importante al Nelfinavir o a cualquiera de los excipientes. No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolizan a través de la isoenzima 3A4 del citocromo P-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales como arritmias cardíacas (p.e. Terfenadina,

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**

astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (p.e. Triazolam, midazolam) embarazo y lactancia.

Interacciones: La administración conjunta de Warfarina y Nelfinavir puede afectar a las concentraciones de Warfarina. Se recomienda que los INR (razón normalizada internacional) sean monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento con Nelfinavir, especialmente al inicio del tratamiento.

3.4.12. IRUXOL SIMPLEX UNGÜENTO

Expediente : 102446
Radicado : 12074447
Fecha : 2012/09/07
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene 320 mg de colagenasa (clostridiopeptidasa a) 80 UI.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Debridante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No se combine con detergentes o antisépticos.

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 contraindicaciones y Advertencias.
- Inserto versión 03560712-2012.
- Información para prescribir versión 03560712 Julio 2012.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los ingredientes inactivos.

En pacientes con quemaduras mayores

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



Debe evitarse el contacto con los ojos y con la mucosa. En los pacientes diabéticos las gangrenas secas se deben humedecer por precaución, con el fin de evitar la conversión de la lesión a gangrena húmeda.

Si no se observa mejoría en la lesión después de 14 días, debe discontinuarse el tratamiento con la colagenasa.

La colagenasa se debe utilizar con precaución en pacientes debilitados debido al mayor riesgo de sepsis y bacteremia / o bacterianas.

La colagenasa es optimamente eficaz a un pH de 6 a 8.

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 contraindicaciones y Advertencias.
- El Inserto versión 03560712-2012.
- La Información para prescribir versión 03560712 Julio 2012.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los ingredientes inactivos.

En pacientes con quemaduras mayores

Advertencias

Debe evitarse el contacto con los ojos y con la mucosa. En los pacientes diabéticos las gangrenas secas se deben humedecer por precaución, con el fin de evitar la conversión de la lesión a gangrena húmeda.

Si no se observa mejoría en la lesión después de 14 días, debe discontinuarse el tratamiento con la colagenasa.

La colagenasa se debe utilizar con precaución en pacientes debilitados debido al mayor riesgo de sepsis y bacteremia / o bacterianas.

La colagenasa es optimamente eficaz a un pH de 6 a 8.

3.4.13. AIRMAX INHALADOR

Expediente : 20001675

Radicado : 12074029

Fecha : 2012/09/06

Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición:

Cada mL contiene salbutamol sulfato equivalente a salbutamol 2 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: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no debe usarse en el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo prematuro de parto, primer trimestre de embarazo. Hipersensibilidad úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

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

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

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

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

3.4.14. RILUZOLE 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20047226
Radicado : 12072562
Fecha : 2012/09/03
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene 50 mg de riluzol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes 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



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

Nuevas Contraindicaciones: "Los casos de enfermedad pulmonar intersticial han sido reportados en pacientes tratados con Riluzol, algunos de ellos grave, tras una investigación complementaria, muchos de estos casos fueron neumonitis por hipersensibilidad. Si aparecen síntomas respiratorios tales como tos seca y / o disnea. La radiografía de tórax se debe realizar, y en caso de hallazgos sugestivos de enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis por hipersensibilidad (por ejemplo, opacidades pulmonares difusas bilaterales), el Riluzol debe interrumpirse inmediatamente. En la mayoría de los casos reportados, los síntomas se resolvieron después de la interrupción del tratamiento y el tratamiento sintomático.

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 nuevas contraindicaciones, así:

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. "Los casos de enfermedad pulmonar intersticial han sido reportados en pacientes tratados con Riluzol, algunos de ellos grave, tras una investigación complementaria, muchos de estos casos fueron neumonitis por hipersensibilidad. Si aparecen síntomas respiratorios tales como tos seca y / o disnea. La radiografía de tórax se debe realizar, y en caso de hallazgos sugestivos de enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis por hipersensibilidad (por ejemplo, opacidades pulmonares difusas bilaterales), el Riluzol debe interrumpirse inmediatamente. En la mayoría de los casos reportados, los síntomas se resolvieron después de la interrupción del tratamiento y el tratamiento sintomático.

**3.4.15. VYTORIN® Tabletas 10 / 10 mg
VYTORIN® Tabletas 10 / 20 mg
VYTORIN® Tabletas 10 / 40 mg
VYTORIN® Tabletas 10 / 80 mg**

Expediente : 19951296 / 19951298 / 19951299 / 19951301
Radicado : 12078328
Fecha : 2012/09/21

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 : Frosst Laboratories INC

Composición:

Cada tableta contiene ezetimiba 10 mg y simvastatina 10 mg

Cada tableta contiene ezetimiba 10 mg y simvastatina 20 mg

Cada tableta contiene ezetimiba 10 mg y simvastatina 40 mg

Cada tableta contiene ezetimiba 10 mg y simvastatina 80 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponibles en Vytorin.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 23 de 2012 numeral 3.3.38 Para los productos de la referencia con el fin de continuar con la aprobación de:

- Modificación de Contraindicaciones y Advertencias:
- Inserto versión 07-2012 de julio de 2012.
- Información para prescribir versión 07-2012 de julio de 2012.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas.

Embarazo y lactancia.

Cuando se administre Vytorin con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción del fenofibrato.

La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, Inhibidores de la proteasa de HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona).

La administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, o danazol.

Niños menores de 10 años de edad.

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 los productos de la referencia con el fin de continuar con la aprobación de:

- La modificación de Contraindicaciones y Advertencias:
- El Inserto versión 07-2012 de julio de 2012.
- La Información para prescribir versión 07-2012 de julio de 2012.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas.

Embarazo y lactancia.

Cuando se administre Vytorin con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción del fenofibrato.

La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, Inhibidores de la proteasa de HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona).

La administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, o danazol.

Niños menores de 10 años de edad.

3.4.16. KUVAN® 100 mg

Expediente : 20020778
Radicado : 12071591
Fecha : 2012/08/30
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 100 mg de dihidrocloruro de sapropterina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Está indicado para reducir la concentración de fenilalanina (PHE) en sangre en pacientes con hiperfenilalaninemia (HPA) debido a fenilcetonuria (PKU) que responde a tetrahidrobiopterina (BH4). Kuvan se debe usar en conjunto con una dieta restringida en fenilalanina.

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 principio activo o alguno de los excipientes.

Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo: Los pacientes tratados con Kuvan deben continuar con una dieta restrictiva en fenilalanina y someterse a evaluaciones clínicas regulares (como monitorización de fenilalanina y tiroxina en sangre, ingesta de nutrientes y desarrollo psicomotriz). La alteración mantenida o recurrente de la vía metabólica de la fenilalanina-tiroxina-dihidroxi-l-fenilalanina (dopa) puede producir una deficiencia en las proteínas corporales y en la síntesis de neurotransmisores. Una exposición prolongada a niveles bajos de fenilalanina y tiroxina en la infancia se ha asociado a alteraciones en el desarrollo neurológico. Durante el tratamiento con Kuvan, es necesario un control activo de la ingesta de fenilalanina y del total de proteínas para garantizar un control adecuado de los niveles plasmáticos de fenilalanina tiroxina así como un equilibrio nutricional. Se recomienda consultar con el médico en caso de enfermedad puesto que los niveles plasmáticos de fenilalanina pueden aumentar. Los datos sobre el uso a largo plazo de Kuvan son limitados. Se recomienda precaución al usar sapropterina en pacientes con predisposición a convulsiones. En ensayos clínicos con pacientes con deficiencia de BH4 tratados con un preparado de sapropterina, se observaron convulsiones y exacerbación de las convulsiones. Esto no se detectó en los ensayos clínicos de Kuvan en pacientes con PKU. Sapropterina se debe utilizar con precaución en pacientes que reciban simultáneamente levodopa, puesto que el tratamiento combinado puede causar un aumento de la excitabilidad y la irritabilidad. **Poblaciones especiales:** Kuvan no se ha estudiado específicamente en pacientes pediátricos menores de 4 años. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Kuvan en pacientes mayores de 65 años de edad. La prescripción de Kuvan a pacientes de edad avanzada se debe realizar con precaución. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de Kuvan en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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 Contraindicaciones.
- Inserto versión 16/12/2011 EMEA /H/000943-IA/0014 MDS 3.0.

Nuevas contraindicaciones: Los pacientes tratados con Kuvan deben continuar con una dieta restrictiva en fenilalanina y someterse a evaluación clínica regular (como monitorización de fenilalanina y tirosina en sangre, ingesta de nutrientes y desarrollo psicomotriz).

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 alteración mantenida o recurrente de la vía metabólica de la fenilalanina-tirosina-dihidroxi-L- fenilalanina (DOPA) puede producir una deficiencia en las proteínas corporales y en la síntesis de neurotransmisores. Una exposición prolongada a niveles bajos de fenilalanina y tirosina en la infancia se ha asociado a alteraciones en el desarrollo neurológico. Durante el tratamiento con Kuvan, es necesario un control activo de la ingesta de fenilalanina y del total de proteínas para garantizar un control adecuado de los niveles plasmáticos de fenilalanina tirosina así como un equilibrio nutricional.

Se recomienda consultar con el médico en caso de enfermedad concomitante puesto que los niveles plasmáticos de fenilalanina pueden aumentar.

Los datos sobre el uso a largo plazo de Kuvan son limitados.

Se recomienda precaución al usar sapropterina en pacientes con predisposición a convulsiones. En estos pacientes se han notificado reacciones adversas de convulsiones y exacerbación de las mismas. Sapropterina se debe utilizar con precaución en pacientes que reciben simultáneamente levodopa, puesto que el tratamiento combinado puede causar un aumento de la excitabilidad y la irritabilidad.

Poblaciones especiales

Kuvan no se ha estudiado específicamente en pacientes pediátricos menores de 4 años.

No se han establecido la seguridad y la eficacia de Kuvan en pacientes mayores de 65 años de edad (pacientes de edad avanzada). La prescripción de Kuvan a pacientes de edad avanzada se debe realizar con precaución.

No se han evaluado la seguridad y la eficacia de Kuvan en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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, adicionales a las ya aprobadas incluyendo hipersensibilidad al medicamento y embarazo y, el Inserto versión 16/12/2011EMEA /H/000943-IA/0014 MDS 3.0.

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: Los pacientes tratados con Kuvan deben continuar con una dieta restrictiva en fenilalanina y someterse a evaluación clínica regular (como monitorización de fenilalanina y tirosina en sangre, ingesta de nutrientes y desarrollo psicomotriz).

La alteración mantenida o recurrente de la vía metabólica de la fenilalanina-tirosina-dihidroxi-L- fenilalanina (DOPA) puede producir una deficiencia en las proteínas corporales y en la síntesis de neurotransmisores. Una exposición prolongada a niveles bajos de fenilalanina y tirosina en la infancia se ha asociado a alteraciones en el desarrollo neurológico. Durante el tratamiento con Kuvan, es necesario un control activo de la ingesta de fenilalanina y del total de proteínas para garantizar un control adecuado de los niveles plasmáticos de fenilalanina tirosina así como un equilibrio nutricional.

Se recomienda consultar con el médico en caso de enfermedad concomitante puesto que los niveles plasmáticos de fenilalanina pueden aumentar.

Los datos sobre el uso a largo plazo de Kuvan son limitados.

Se recomienda precaución al usar sapropterina en pacientes con predisposición a convulsiones. En estos pacientes se han notificado reacciones adversas de convulsiones y exacerbación de las mismas. Sapropterina se debe utilizar con precaución en pacientes que reciben simultáneamente levodopa, puesto que el tratamiento combinado puede causar un aumento de la excitabilidad y la irritabilidad.

Poblaciones especiales

Kuvan no se ha estudiado específicamente en pacientes pediátricos menores de 4 años.

No se han establecido la seguridad y la eficacia de Kuvan en pacientes mayores de 65 años de edad (pacientes de edad avanzada). La prescripción de Kuvan a pacientes de edad avanzada se debe realizar con precaución.

No se han evaluado la seguridad y la eficacia de Kuvan en pacientes con insuficiencia renal o 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



3.4.17. ZOCOR 20 mg ZOCOR 80 mg ZOCOR 40 mg

Expediente : 19919670 / 230074 / 19901441
Radicado : 12074971
Fecha : 2012/09/11
Interesado : Frosst Laboratories INC

Composición:

Cada tableta contiene 20 mg de Simvastatina.

Cada tableta contiene 40 mg de Simvastatina.

Cada tableta contiene 80 mg de Simvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones:

- Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.
- Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con triglicerolemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.
- C) pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía ya existente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

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 contraindicaciones.
- Inserto versión 072012 de Julio de 2012.
- Información para prescribir versión 072012 de Julio de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta preparación.

- Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicadas de las transaminasas séricas.
- Embarazo y lactancia
- Administración concomitante de inhibidores CYP3A4 potentes (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona)

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**

- Administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina o danazol.
- Niños menores de 10 años.

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 contraindicaciones.

El Inserto versión 072012 de Julio de 2012.

La información para prescribir versión 072012 de Julio de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta preparación.

- Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicadas de las transaminasas séricas.
- Embarazo y lactancia
- Administración concomitante de inhibidores CYP3A4 potentes (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona)
- Administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina o danazol.
- Niños menores de 10 años.

3.4.18. PROLIA

Expediente : 20028103

Radicado : 12074251

Fecha : 2012/09/07

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 60 mg de Denosumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Osteoporosis postmenopáusica

Prolia está indicado en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.

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



Prolia está indicado en el tratamiento de la pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia con ablación hormonal para cáncer prostático o mamario no metastásico.

Contraindicaciones: Hipocalcemia. **Advertencias y precauciones:** Es importante que se instruya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes. Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia.

Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que pueden padecer hipocalcemia. Pueden desarrollarse infecciones cutáneas. Se puede presentar osteonecrosis mandibular.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 35 de 2012 numeral 3.3.10, de igual forma solicita la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Inserto versión CCDS10/IPI06 (31-Jul-2012).
- Información para prescribir versión CCDS10/IPI06 (31-Jul-2012).

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: Hipocalcemia.

Advertencias y Precauciones: Es importante que se instituya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes que reciban PROLIA.

Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia. Se recomienda instituir una vigilancia clínica de los niveles de calcio en aquellos pacientes predispuestos a padecer hipocalcemia.

Los pacientes bajo tratamiento con Prolia podrían desarrollar infecciones cutáneas (predominantemente celulitis) que conduzcan a su hospitalización; este tipo de infecciones fueron más frecuentes en el grupo tratado con denosumab (0.4%) que en el grupo tratado con placebo (0.1%). La incidencia general de las infecciones cutáneas fue similar entre los grupos tratados con placebo y denosumab. Se debe aconsejar a los pacientes que busquen atención médica oportuna si desarrollan signos o síntomas de celulitis.

Fueron reportados casos de osteonecrosis mandibular (ONJ, por sus siglas en inglés) predominantemente en pacientes con cáncer avanzado recibiendo 120 mg cada 4 semanas. ONJ fue reportado raramente en pacientes con osteoporosis recibiendo 60 mg cada 6 meses.

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



Prolia contiene el mismo activo (denosumab) de Xgeva™. Pacientes recibiendo Prolia no deben recibir Xgeva.

Se han reportado fracturas femorales atípicas en pacientes recibiendo Prolia. Fracturas femorales atípicas pueden ocurrir con un trauma mínimo o sin trauma en la región subtrocanterica y de la diáfisis del fémur y puede ser bilateral. Estos eventos se caracterizan por hallazgos radiográficos específicos. También se han reportado fracturas femorales atípicas en pacientes con ciertas comorbilidades (p.ej. deficiencia de vitamina D, artritis reumatoidea, hipofosfatemia), y el uso de ciertos agentes farmacéuticos (p.ej. bisfosfonatos, glucocorticoides, inhibidores de la bomba de protones). Estos eventos también han ocurrido aún en ausencia de terapia antiresortiva. Durante el tratamiento con Prolia, se debe recomendar a los pacientes que reporten cualquier dolor nuevo o inusual en muslos, caderas o ingles. A los pacientes que presenten dichos síntomas se les debe evaluar si presentan alguna fractura femoral incompleta, y también se les debe examinar el fémur contralateral.

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, Advertencias y Precauciones.

El Inserto versión CCDS10/IPI06 (31-Jul-2012).

La Información para prescribir versión CCDS10/IPI06 (31-Jul-2012).

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: Hipocalcemia.

Advertencias y Precauciones: Es importante que se instituya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes que reciban PROLIA.

Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia. Se recomienda instituir una vigilancia clínica de los niveles de calcio en aquellos pacientes predispuestos a padecer hipocalcemia.

Los pacientes bajo tratamiento con Prolia podrían desarrollar infecciones cutáneas (predominantemente celulitis) que conduzcan a su hospitalización; este tipo de infecciones fueron más frecuentes en el grupo tratado con denosumab (0.4%) que en el grupo tratado con placebo

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



(0.1%). La incidencia general de las infecciones cutáneas fue similar entre los grupos tratados con placebo y denosumab. Se debe aconsejar a los pacientes que busquen atención médica oportuna si desarrollan signos o síntomas de celulitis.

Fueron reportados casos de osteonecrosis mandibular (ONJ, por sus siglas en inglés) predominantemente en pacientes con cáncer avanzado recibiendo 120 mg cada 4 semanas. ONJ fue reportado raramente en pacientes con osteoporosis recibiendo 60 mg cada 6 meses.

Prolia contiene el mismo activo (denosumab) de Xgeva™. Pacientes recibiendo Prolia no deben recibir Xgeva.

Se han reportado fracturas femorales atípicas en pacientes recibiendo Prolia. Fracturas femorales atípicas pueden ocurrir con un trauma mínimo o sin trauma en la región subtrocantérica y de la diáfisis del fémur y puede ser bilateral. Estos eventos se caracterizan por hallazgos radiográficos específicos. También se han reportado fracturas femorales atípicas en pacientes con ciertas comorbilidades (p.ej. deficiencia de vitamina D, artritis reumatoidea, hipofosfatemia), y el uso de ciertos agentes farmacéuticos (p.ej. bisfosfonatos, glucocorticoides, inhibidores de la bomba de protones). Estos eventos también han ocurrido aún en ausencia de terapia antiresortiva. Durante el tratamiento con Prolia, se debe recomendar a los pacientes que reporten cualquier dolor nuevo o inusual en muslos, caderas o ingles. A los pacientes que presenten dichos síntomas se les debe evaluar si presentan alguna fractura femoral incompleta, y también se les debe examinar el fémur contralateral.

**3.4.19. STALEVO® COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR 50 mg, 12.5 mg Y 200 mg)
STALEVO® 75/18.75/200 mg.
STALEVO® 100/25/200 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
STALEVO® 125/31.25/200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
STALEVO® 150/37.5/200 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
STALEVO® COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR 200/50/200 mg**

Expediente : 19951169/20010033/19951170/ 20010032/19951171/19995528

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 : 12077259
Fecha : 2012/09/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapona 50mg/12.5mg/200mg

Cada tableta cubierta con película contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapona 75/18.75/200mg

Cada tableta cubierta con película contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapona 100/25/200mg

Cada tableta cubierta con película contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapona 125/31.25/200 mg

Cada tableta cubierta con película contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapona 150/37.5/200 mg

Cada tableta cubierta con película contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapona 200/50/200mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

STALEVO® Comprimido con cubierta pelicular 50 mg, 12.5 mg y 200 mg)

STALEVO® 75/18.75/200 mg

STALEVO® 150/37.5/200 mg Comprimidos con cubierta pelicular

STALEVO® Comprimidos con cubierta pelicular 200/50/200 mg

Como alternativo para el manejo de la enfermedad de Parkinson en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con levodopa más carbidopa o controlados con levodopa, carbidopa y entacapona a la concentración disponible en Stalevo.

STALEVO® 100/25/200 mg Comprimidos con cubierta pelicular

Como alternativo para el manejo de la enfermedad de parkinson en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con levodopa más carbidopa o controlados con levodopa, carbidopa y entacapona a la concentración disponible en Stalevo. Tratamiento de pacientes con enfermedad de parkinson y fluctuacion de la respuesta motora al final de una dosis que no hansido estabilizados con un tratamiento a base de levodopa y un inhibidor de la dopadescarboxilasa.

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



STALEVO® 125/31.25/200 mg Comprimidos recubiertos con película

Stalevo está indicado para el tratamiento de pacientes con enfermedad de parkinson y fluctuaciones de la respuesta motora al final de una dosis que no han sido estabilizados con un tratamiento a base de levodopa y un inhibidor de dopadescarboxilasa (DDC).

Contraindicaciones:

STALEVO® Comprimido con cubierta pelicular 50 mg, 12.5 mg y 200 mg)

STALEVO® 100/25/200 mg Comprimidos con cubierta pelicular

STALEVO® 75/18.75/200 mg

STALEVO® 150/37.5/200 mg Comprimidos con cubierta pelicular

STALEVO® Comprimidos con cubierta pelicular 200/50/200 mg

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Deterioro hepático grave. Glaucoma de ángulo estrecho. Feocromocitoma. Uso concomitante de stalevo e inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (MAO-A MAO-B). Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y/o rabdomiólisis no traumática. No se recomienda para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves, asma bronquial, enfermedades renales, hepáticas o endocrinas o antecedentes de úlcera péptica o de convulsiones. En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que presenten arritmias nodales auriculares o ventriculares residuales se vigilará la función cardíaca. Debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar hipotensión ortostática.

STALEVO® 125/31.25/200 mg Comprimidos recubiertos con película

Hipersensibilidad confirmada a los principios activos o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática grave, glaucoma de ángulo estrecho, feocromocitoma, uso simultáneo de un inhibidor no selectivo de la monoaminoxidasas a y b (MAO-A MAO-B), uso concomitante con un inhibidor selectivo de la MAO-A más un inhibidor selectivo de la MAO-B, antecedentes del síndrome maligno por neurolépticos (SMN) o de rabdomiólisis no traumática.

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



Advertencias y precauciones especiales de uso: No está recomendado para el tratamiento de las reacciones extrapiramidales de origen farmacológico. Stalevo debe administrarse con cautela a pacientes con cardiovascular patía o neumopatía graves, asma bronquial, enfermedad renal, hepática o endocrina, glaucoma de ángulo amplio crónico, antecedentes de úlcera péptica, convulsiones, infarto del miocardio o arritmias ventriculares, psicosis actual o en el pasado, en caso de anestesia general, ampliación del tratamiento o al interrumpir el tratamiento. Se ha observado cuidadosamente si aparecen signos de trastornos mentales, depresión con tendencia suicida o conducta antisocial grave. Si el paciente padece diarrea, conviene vigilar su peso. Evaluación médica general que incluya la función hepática en caso de anorexia progresiva, astenia o pérdida de peso en el periodo de tiempo relativamente breve. Debe tenerse precaución en los pacientes con trastornos hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, absorción deficiente de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa. Stalevo no debe usarse durante el embarazo, salvo que los beneficios para la madre superen a los posibles riesgos para el feto, ni durante la lactancia. Precaución al conducir o manejar maquinarias; los pacientes que padezcan episodios de somnolencia o de accesos súbitos de sueño no deben conducir manejar máquinas. No se recomienda en pacientes menores de 18 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 contraindicaciones:

ÍTEM ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:
Información Adicional:

“La asociación de levodopa y carbidopa puede dar lugar a resultados falsamente positivos en las determinaciones de la cetonuria mediante tiras reactivas, y esta reacción no se modifica con la ebullición de la muestra de orina. El uso de métodos basados en la glucosa-oxidasa para la determinación de la glucosuria puede dar lugar a resultados falsamente negativos”

- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0535-s del 31 de Mayo de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0535-s del 31 de Mayo de 2012.
- ÍTEM Embarazo y lactancia-información adicional: “Fecundidad en los estudios preclínicos en los que se administraron entacapona, carbidopa o levodopa solas, no se observaron efectos adversos sobre 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



fecundidad. No se han llevado a cabo estudios sobre fecundidad en animales con la asociación de entacapona, levodopa y carbidopa”.

- ITEM Reacciones adversas: Cambios editoriales; se mantienen las mismas reacciones adversas.

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:

- Modificación de contraindicaciones:

ÍTEM ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:
Información Adicional:

“La asociación de levodopa y carbidopa puede dar lugar a resultados falsamente positivos en las determinaciones de la cetonuria mediante tiras reactivas, y esta reacción no se modifica con la ebullición de la muestra de orina. El uso de métodos basados en la glucosa-oxidasa para la determinación de la glucosuria puede dar lugar a resultados falsamente negativos”

- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0535-s del 31 de Mayo de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0535-s del 31 de Mayo de 2012.
- ÍTEM Embarazo y lactancia-información adicional:”Fecundidad en los estudios preclínicos en los que se administraron entacapona, carbidopa o levodopa solas, no se observaron efectos adversos sobre la fecundidad. No se han llevado a cabo estudios sobre fecundidad en animales con la asociación de entacapona, levodopa y carbidopa”.
- ITEM Reacciones adversas: Cambios editoriales; se mantienen las mismas reacciones adversas.

3.4.20. SYNTHROID 75 mcg TABLETAS

Expediente : 19930429
Radicado : 2010045338
Fecha : 2010/05/01
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S A

Fecha Recepción C.R.: 05/10/2012

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**

Composición: Cada tableta contiene levotiroxina sódica 75 mcg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover en el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

Contraindicaciones: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con tirotoxicosis subclínica (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T₃ y T₄) o tirotoxicosis manifiesta no tratadas de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio. La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal sin tratamiento, ya que las hormonas de la tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides. El Synthroid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas del Synthroid®.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para Prescribir y unificación de las contraindicaciones, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con Hipotoroidismo sublínico no tratado (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T₃ y T₄) o con tirotoxicos palpable de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio.

La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal no corregida ya que las hormonas de tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides.

El Synthroid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas de Synthroid®

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 Información para Prescribir y la unificación de las contraindicaciones,

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: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con Hipotoroidismo sublínico no tratado (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T₃ y T₄) o con tirotóxicos palpable de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio.

La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal no corregida ya que las hormonas de tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides.

El Synthroid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas de Synthroid®

3.4.21. SYNTHROID 88 mcg TABLETAS

Expediente : 19930430
Radicado : 2010045341
Fecha : 2001/05/07
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S A.

Fecha Recepción C.R.: 05/10/2012

Composición: Cada tableta contiene levotiroxina sódica USP 88 mcg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Tirotóxicosis, insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en enfermedad cardíaca, hipertensión y en pacientes ancianos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para Prescribir y unificación de las contraindicaciones, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 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



Nuevas Contraindicaciones: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con Hipotoroidismo sublínco no tratado (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T_3 y T_4) o con tirotoxicos palpable de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio.

La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal no corregida ya que las hormonas de tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides.

El Synthroid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas de Synthroid®.

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

Nuevas Contraindicaciones: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con Hipotoroidismo sublínco no tratado (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T_3 y T_4) o con tirotoxicos palpable de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio.

La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal no corregida ya que las hormonas de tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides.

El Synthroid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas de Synthroid®.

**3.4.22. SYNTHROID® 50 mcg
SYNTHROID® 25 mcg**

Expediente : 19930428 / 19930427
Radicado : 2010045337 / 2010044841
Fecha : 2010/05/07
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S A

Fecha Recepción C.R.: 05/10/2012.

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



Composición:

Cada tableta contiene levotiroxina sódica 50 mcg.

Cada tableta contiene levotiroxina sódica 25 mcg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

Contraindicaciones: Tirotoxicosis, hipersensibilidad a los componentes. Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento y en pacientes con infarto agudo de miocardio.

Precauciones y Advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Se recomienda seguimiento clínico del paciente y determinar los niveles de t4 y TSH basal después de 6 semanas de iniciado el tratamiento. Administrar con precaución en hipertensión y en pacientes ancianos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para Prescribir y unificación de las contraindicaciones, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con Hipotoroidismo sublíneo no tratado (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T₃ y T₄) o con tirotoxicos palpable de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio.

La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal no corregida ya que las hormonas de tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides.

El Synthroid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas de Synthroid®.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, 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



recomienda aceptar, para los productos de la referencia, la Información para Prescribir y la unificación de las contraindicaciones.

Nuevas Contraindicaciones: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con Hipotoroidismo sublínco no tratado (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T₃ y T₄) o con tirotoxicos palpable de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio.

La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal no corregida ya que las hormonas de tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides.

El Synthroid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas de Synthroid®.

3.4.23. SYNTHROID 100 mcg TABLETAS

Expediente : 19930431
Radicado : 2010045343
Fecha : 2010/05/07
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S A

Fecha Recepción C.R.: 05/10/2012.

Composición: Cada tableta contiene levotiroxina sódica 100 mcg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover el factor trófico en el tratamiento del cáncer de tiroides.

Contraindicaciones: Tirotoxicosis, insuficiencia suprarrenal. Adminístrese con precaución en enfermedad cardíaca, hipertensión y en pacientes ancianos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para Prescribir y unificación de las contraindicaciones, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 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



Nuevas Contraindicaciones: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con Hipotoroidismo sublínco no tratado (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T_3 y T_4) o con tirotoxicos palpable de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio.

La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal no corregida ya que las hormonas de tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides.

El Synthroid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas de Synthroid®.

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 Información para Prescribir y la unificación de las contraindicaciones.

Nuevas Contraindicaciones: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con Hipotoroidismo sublínco no tratado (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T_3 y T_4) o con tirotoxicos palpable de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio.

La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal no corregida ya que las hormonas de tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides.

El Synthroid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas de Synthroid®.

3.4.24. SYNTHROID 112 mcg TABLETAS

Expediente : 19930432
Radicado : 2010045346
Fecha : 2010/05/07
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S A

Fecha Recepción C.R.: 05/10/2012

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



Composición: Cada tableta contiene levotiroxina sódica 112 mcg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides

Contraindicaciones: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con tirotoxicosis subclínica (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T₃ Y T₄) o tirotoxicosis manifiesta no tratadas de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio. La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal sin tratamiento, ya que las hormonas de la tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides. El Synthroid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas del Synthroid®.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para Prescribir y unificación de las contraindicaciones, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con Hipotoroidismo sublínico no tratado (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T₃ y T₄) o con tirotoxicos palpable de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio.

La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal no corregida ya que las hormonas de tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides.

El Synthroid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas de Synthroid®.

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 Información para Prescribir y unificación de las contraindicaciones, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 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**

Nuevas Contraindicaciones: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con Hipotoroidismo sublínico no tratado (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T₃ y T₄) o con tirotoxicos palpable de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio.

La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal no corregida ya que las hormonas de tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides.

El Synthroid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas de Synthroid®.

3.4.25. NIQUITIN 2 mg COMPRIMIDOS NIQUITIN 4 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19964127 / 19964128.
Radicado : 2012127717
Fecha : 2012/10/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta orodispersable contiene 2 mg de nicotina.

Cada tableta orodispersable contiene 4mg de nicotina.

Forma farmacéutica: Tableta orodispersable.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la nicotina. Niños y adultos no fumadores. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves. Embarazo y lactancia. Casos de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa-péptica, diabetes insulino-dependiente, feocromocitoma y daños renal o hepáticos severos. Pacientes no fumadores.

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.

- Actualización de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Modificación de Dosificación.
- Modificación de Grupo Etario.
- Información para prescribir Versión 04 (Septiembre de 2012) GDSV 3.0.
- Aprobación de textos para incluir en los empaques o inserto.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la nicotina o algunos componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias:

- Pacientes que tienen diabetes: Al dejar de fumar, con o sin tratamiento de reemplazo de nicotina, los valores de glucosa en sangre puede presentar mayores variaciones, por lo que es importante que las personas con diabetes hagan un monitoreo más estricto de sus glicemias durante el uso del producto.
- Pacientes hospitalizados por infarto en el miocardio, arritmias severas o accidente cerebro vascular, que se consideren hemodinámicamente estables deben ser alentados a dejar de fumar con intervenciones no farmacológicas. Si estas fallan, para este grupo de pacientes puede considerarse el uso de los comprimidos de nicotina; no obstante, como la información sobre la seguridad del tratamiento en ellos es limitada, la iniciación se debe hacer bajo supervisión médica. Una vez los pacientes sean dados de alta del hospital, pueden utilizar normalmente el tratamiento de reemplazo con nicotina.
- Si hay un incremento clínicamente significativo de efectos cardiovasculares o de otro tipo que puedan ser atribuidos a la nicotina, la dosis de los comprimidos de nicotina deben ser disminuidos o discontinuados.
- Para pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, debe realizarse una evaluación de la relación riesgo / beneficio respecto al uso de la terapia de reemplazo de la nicotina.
- La nicotina por vía oral puede exacerbar los síntomas en personas que sufren de esofagitis activa, inflamación oral o faríngea, gastritis, úlcera gástrica o úlcera péptica.
- Use con precaución en pacientes con daño renal o hepático moderado o severo

Manténgase el producto fuera de la vista y del alcance de los 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



Nueva Dosificación: Régimen de dosificación:

Se deberá seguir el siguiente régimen de tratamiento:

1. Régimen de suspensión abrupta del hábito de fumar.

Esquema de uso de Niquitin Comprimidos 2 mg o 4 mg		
Etapa 1	Etapa 2 (periodo de disminución del tratamiento)	Etapa 3 (periodo de disminución del tratamiento)
Semanas del 1 al 6 Total: 6 semanas	Semanas del 7 al 9 Total: 3 Semanas	Semanas del 10 al 12 Total: 3 Semanas
1 comprimido cada 1 a 2 horas	1 comprimido cada 2 a 4 horas	1 comprimido cada 4 a 8 horas
Mínimo 9 comprimidos x día		
No exceder la dosis máxima recomendada de 20 comprimidos por día (24 horas)		
Para ayudar a mantener los resultados durante las próximas 12 semanas de haber terminado el tratamiento, 1 a 2 tabletas por día debe ser utilizado solamente en ocasiones cuando tiene el deseo de fumar.		
Si se requiere, y con el fin de evitar el uso de cigarrillo; el tratamiento con comprimidos de nicotina puede mantenerse más allá de las 24 semanas.		
Para aquellas personas que requirieron utilizar los comprimidos X 4 mg de nicotina; el uso de comprimidos de 2 mg será útil durante la retirada del tratamiento.		
Si ha usado el producto más de 9 meses, debería buscar ayuda adicional de profesional de la salud		

2. Interrupción gradual del hábito de fumar

Este régimen de dosificación aplica:

- Para los fumadores que no estén dispuestos o no puedan de dejar de fumar abruptamente
- Utilice un comprimido cada vez que sienta un fuerte deseo de fumar con el fin de reducir el número de cigarrillos fumados en la medida de lo posible, y abstenerse de fumar el mayor tiempo posible.
- El número de comprimidos en un día es variable y depende de las necesidades del paciente. Sin embargo, no debe exceder de 20 comprimidos por día.

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 una reducción en el consumo de cigarrillos no se ha logrado después de 6 semanas de tratamiento, se debe consultar a un profesional de la salud.
- 3. Abstención temporal del hábito de fumar: (en situaciones en las que no es posible fumar)
 - Consumir 1 comprimido cada 1-2 horas para controlar los síntomas molestos de abstinencia como ansiedad.
 - No exceder de 20 comprimidos por día.
 - Los usuarios deben ser alentados a dejar de fumar por completo tan pronto como sea posible.
 - Si usted 6 meses después del inicio del tratamiento aún siente la necesidad de utilizar los comprimidos con regularidad y aún no le ha sido posible realizar el intento de abandono permanente, entonces es recomendable buscar ayuda adicional y el asesoramiento de un médico

Combinación de la terapia de reemplazo de nicotina.

Cuando sea apropiado utilizar más de una alternativa de terapia de reemplazo de nicotina de manera concomitante; por ejemplo, la terapia de combinación puede ser utilizada por los fumadores que han recaído con la monoterapia de reemplazo de nicotina en el pasado, o que experimentan un deseo muy grande de fumar o tienen dificultad para controlar el deseo de fumar con la terapia.

La dosis máxima por terapia combinada es un parche de hasta 21 mg y máximo doce comprimidos al día.

Los comprimidos pueden ser usados con la terapia regular de parches hasta por 12 semanas, incluyendo el retiro del régimen.

No es recomendado su uso en menores de 12 años.

Adolescentes (12-17 años) debe seguir la pauta de tratamiento para la interrupción brusca del consumo de tabaco indicada previamente, pero los datos son limitados, la duración del uso de la terapia de reemplazo de Nicotina en este grupo de edad se limita a 10 semanas. Si ya no se requiere tratamiento, o cuando los adolescentes no están dispuestos o no se encuentran en la capacidad de dejar de fumar abruptamente, debe buscarse el asesoramiento de un profesional de atención médica. No se recomienda en los adolescentes la combinación régimen de reemplazo de nicotina para dejar de fumar

Debe ser usado con precaución en pacientes con moderado a severo daño renal o hepático.

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



Nuevo Grupo Etario: No es recomendado su uso en menores de 12 años.

Adolescentes (12-17 años) debe seguir la pauta de tratamiento para la interrupción brusca del consumo de tabaco indicada previamente, pero los datos son limitados, la duración del uso de la terapia de reemplazo de Nicotina en este grupo de edad se limita a 10 semanas. Si ya no se requiere tratamiento, o cuando los adolescentes no están dispuestos o no se encuentran en la capacidad de dejar de fumar abruptamente, debe buscarse el asesoramiento de un profesional de atención médica. No se recomienda en los adolescentes la combinación régimen de reemplazo de nicotina para dejar de fumar.

Nuevos textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto: información para el consumidor versión 04 (septiembre de 2012) GDSV 3.0

Niquitin 2 mg comprimidos registro sanitario: Invima 2006M-0006418

Niquitin 4 mg comprimidos registro sanitario: Invima 2006M-0006419

Textos para incluir en el empaque o para generar Inserto – Información dirigida al Consumidor.

El objetivo de esta información es suministrar con un lenguaje claro y sencillo para el consumidor, la información sobre el producto.

Composición

Cada comprimido de Niquitin 2 mg contiene: Nicotina 2 mg

Cada comprimido de Niquitin 4 mg contiene: Nicotina 4 mg

Dosis y Administración

Vía de administración: Oral.

El uso y la dosis, están basados en los siguientes criterios:

Niquitin comprimidos de 2 mg: está indicado para fumadores que fuman el primer cigarrillo al menos 30 minutos después de levantarse y que consumen menos de 20 cigarrillos al día.

Niquitin comprimidos de 4 mg: está indicado para fumadores que fuman el primer cigarrillo dentro de los primeros 30 minutos después de levantarse y que consumen más de 20 cigarrillos al día.

Modo 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

Colocar un comprimido en la boca y permitir que se disuelva, moviéndolo periódicamente de un lado al otro de la boca hasta que se haya disuelto completamente (alrededor de 20-30 minutos). Evitar morder o pasar el comprimido. No ingerir alimentos ni beber líquidos mientras se tenga el comprimido en la boca.

Régimen de dosificación:

Se deberá seguir el siguiente régimen de tratamiento:

1. Régimen de suspensión abrupta del hábito de fumar.

Esquema de uso de Niquitin Comprimidos 2 mg o 4 mg		
Etapa 1	Etapa 2 (periodo de disminución del tratamiento)	Etapa 3 (periodo de disminución del tratamiento)
Semanas del 1 al 6 Total: 6 semanas	Semanas del 7 al 9 Total: 3 Semanas	Semanas del 10 al 12 Total: 3 Semanas
1 comprimido cada 1 a 2 horas	1 comprimido cada 2 a 4 horas	1 comprimido cada 4 a 8 horas
Mínimo 9 comprimidos x día		
No exceder la dosis máxima recomendada de 20 comprimidos por día (24 horas)		
Para ayudar a mantener los resultados durante las próximas 12 semanas de haber terminado el tratamiento, 1 a 2 tabletas por día debe ser utilizado solamente en ocasiones cuando tiene el deseo de fumar.		
Si se requiere, y con el fin de evitar el uso de cigarrillo; el tratamiento con comprimidos de nicotina puede mantenerse más allá de las 24 semanas.		
Para aquellas personas que requirieron utilizar los comprimidos X 4 mg de nicotina; el uso de comprimidos de 2 mg será útil durante la retirada del tratamiento.		
Si ha usado el producto más de 9 meses, debería buscar ayuda adicional de profesional de la salud		

2. Interrupción gradual del hábito de fumar

Este régimen de dosificación aplica:

- Para los fumadores que no estén dispuestos o no puedan de dejar de fumar abruptamente
- Utilice un comprimido cada vez que sienta un fuerte deseo de fumar con el fin de reducir el número de cigarrillos fumados en la medida de lo posible, y abstenerse de fumar el mayor tiempo posible.

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 número de comprimidos en un día es variable y depende de las necesidades del paciente. Sin embargo, no debe exceder de 20 comprimidos por día.
- Si una reducción en el consumo de cigarrillos no se ha logrado después de 6 semanas de tratamiento, se debe consultar a un profesional de la salud.

3. Abstención temporal del hábito de fumar: (en situaciones en las que no es posible fumar)

- Consumir 1 comprimido cada 1-2 horas para controlar los síntomas molestos de abstinencia como ansiedad.
- No exceder de 20 comprimidos por día.
- Los usuarios deben ser alentados a dejar de fumar por completo tan pronto como sea posible.
- Si usted 6 meses después del inicio del tratamiento aún siente la necesidad de utilizar los comprimidos con regularidad y aún no le ha sido posible realizar el intento de abandono permanente, entonces es recomendable buscar ayuda adicional y el asesoramiento de un médico

Consulte a un profesional de la salud si:

- Aunque ha dejado de fumar previamente utilizando este producto, usted todavía está utilizando los comprimidos después de 9 meses
- Está en el régimen de Interrupción gradual del hábito de fumar y no ha logrado reducir el número de cigarrillos que fuma al día después de 6 semanas
- Aún tiene que usar los comprimidos de forma regular, 6 meses después de haber iniciado el tratamiento y aún no ha comenzado un intento de abandono permanente.

En el caso de terapia combinada de reemplazo de nicotina:

La dosis máxima por terapia combinada es un parche de hasta 21 mg y máximo doce comprimidos al día.

Los comprimidos pueden ser usados con la terapia regular de parches hasta por 12 semanas, incluyendo el retiro del régimen.

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico a la nicotina o algunos componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias:

Si usted:

- Tiene enfermedad renal o hepática, consulte previamente al médico antes de usar el producto.

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



- Tiene de diabetes: Usted debe monitorear más frecuentemente su nivel de glicemias, de lo que lo hacía antes de iniciar el uso del producto.
- Está hospitalizado debido a un ataque cardíaco, arritmias severas o accidente cerebro vascular: Usted intentar de dejar de fumar sin utilizar la terapia de reemplazo de nicotina, a menos que el médico las recomiende. Una vez sea dado de alta del hospital, puede utilizar normalmente el tratamiento de reemplazo con nicotina.
- Si tienen problemas cardíacos, debe consultar con su médico, antes de usar una terapia combinada de reemplazo de la nicotina.
- Si tiene úlcera estomacal o duodenal, o presenta inflamación del esófago o garganta, ingerir (pasar) nicotina, puede hacer que sus síntomas empeoren.
- Manténgase el producto fuera de la vista y del alcance de los niños.

Uso en Embarazo

Si usted está embarazada, usted debería parar de fumar sin terapia de reemplazo nicotina. Sin embargo, si lo ha intentado y no ha funcionado, el uso de comprimidos de nicotina, únicamente se debe dar con la asesoría de un médico.

Reacciones Adversas

Muy comúnmente (1 de cada 10 personas) podrían ocurrir que usted se sienta enfermo.

Comúnmente (entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas) se pueden presentar: Un ligero dolor o irritación en la boca, Dolor de garganta o inflamación, sentirse enfermo, Malestar estomacal, diarrea, indigestión / acidez estomacal, flatulencia, hipo, estreñimiento, boca seca, Dolor de cabeza, Mareo, insomnio, palpitaciones.

Muy raramente se puede presentar: síntomas severos de la reacción alérgica de los cuales incluyen silbido repentino al respirar u opresión en el pecho, erupción cutánea y sensación de desmayo

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada (tomó muchos comprimidos), puede empezar a sentirse enfermo, mareado y con malestar. Debe suspender inmediatamente su uso y debe consultar al médico inmediatamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones como se relacionan a continuación:

Nuevas Contraindicaciones, 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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la nicotina o algunos componentes de la fórmula. Niños y adultos no fumadores. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves. Embarazo y lactancia. Casos de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa-péptica, diabetes insulino-dependiente, feocromocitoma y daños renal o hepáticos severos. Pacientes no fumadores.

Precauciones y Advertencias:

- **Pacientes que tienen diabetes:** Al dejar de fumar, con o sin tratamiento de reemplazo de nicotina, los valores de glucosa en sangre puede presentar mayores variaciones, por lo que es importante que las personas con diabetes hagan un monitoreo más estricto de sus glicemias durante el uso del producto.
- **Pacientes hospitalizados por infarto en el miocardio, arritmias severas o accidente cerebro vascular,** que se consideren hemodinámicamente estables deben ser alentados a dejar de fumar con intervenciones no farmacológicas. Si estas fallan, para este grupo de pacientes puede considerarse el uso de los comprimidos de nicotina; no obstante, como la información sobre la seguridad del tratamiento en ellos es limitada, la iniciación se debe hacer bajo supervisión médica. Una vez los pacientes sean dados de alta del hospital, pueden utilizar normalmente el tratamiento de reemplazo con nicotina.
- **Si hay un incremento clínicamente significativo de efectos cardiovasculares o de otro tipo que puedan ser atribuidos a la nicotina,** la dosis de los comprimidos de nicotina deben ser disminuidos o discontinuados.
- **Para pacientes con enfermedad cardiovascular conocida,** debe realizarse una evaluación de la relación riesgo / beneficio respecto al uso de la terapia de reemplazo de la nicotina.
- **La nicotina por vía oral puede exacerbar los síntomas en personas que sufren de esofagitis activa, inflamación oral o faríngea, gastritis, úlcera gástrica o úlcera péptica.**
- **Use con precaución en pacientes con daño renal o hepático moderado o severo**

Manténgase el producto fuera de la vista y del alcance de los niños.

Nueva Dosificación: Régimen de dosificación:

Se deberá seguir el siguiente régimen de 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

4. Régimen de suspensión abrupta del hábito de fumar.

Esquema de uso de Niquitin Comprimidos 2 mg o 4 mg		
Etapa 1	Etapa 2 (periodo de disminución de tratamiento)	Etapa 3 (periodo de disminución de tratamiento)
Semanas del 1 al 6 Total: 6 semanas	Semanas del 7 al 9 Total: 3 Semanas	Semanas del 10 al 12 Total: 3 Semanas
1 comprimido cada 1 a 2 horas	1 comprimido cada 2 a 4 horas	1 comprimido cada 4 a 8 horas
Mínimo 9 comprimidos x día		
No exceder la dosis máxima recomendada de 20 comprimidos por día (24 horas)		
Para ayudar a mantener los resultados durante las próximas 12 semanas de haber terminado el tratamiento, 1 a 2 tabletas por día debe ser utilizado solamente en ocasiones cuando tiene el deseo de fumar.		
Si se requiere, y con el fin de evitar el uso de cigarrillo; el tratamiento con comprimidos de nicotina puede mantenerse más allá de las 24 semanas.		
Para aquellas personas que requirieron utilizar los comprimidos X 4 mg de nicotina; el uso de comprimidos de 2 mg será útil durante la retirada del tratamiento.		
Si ha usado el producto más de 9 meses, debería buscar ayuda adicional de profesional de la salud		

5. Interrupción gradual del hábito de fumar

Este régimen de dosificación aplica:

- Para los fumadores que no estén dispuestos o no puedan de dejar de fumar abruptamente
- Utilice un comprimido cada vez que sienta un fuerte deseo de fumar con el fin de reducir el número de cigarrillos fumados en la medida de lo posible, y abstenerse de fumar el mayor tiempo posible.
- El número de comprimidos en un día es variable y depende de las necesidades del paciente. Sin embargo, no debe exceder de 20 comprimidos por día.
- Si una reducción en el consumo de cigarrillos no se ha logrado después de 6 semanas de tratamiento, se debe consultar a un profesional de la salud.

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

6. **Abstención temporal del hábito de fumar:** (en situaciones en las que no es posible fumar)
- Consumir 1 comprimido cada 1-2 horas para controlar los síntomas molestos de abstinencia como ansiedad.
 - No exceder de 20 comprimidos por día.
 - Los usuarios deben ser alentados a dejar de fumar por completo tan pronto como sea posible.
 - Si usted 6 meses después del inicio del tratamiento aún siente la necesidad de utilizar los comprimidos con regularidad y aún no le ha sido posible realizar el intento de abandono permanente, entonces es recomendable buscar ayuda adicional y el asesoramiento de un médico

Combinación de la terapia de reemplazo de nicotina.

Cuando sea apropiado utilizar más de una alternativa de terapia de reemplazo de nicotina de manera concomitante; por ejemplo, la terapia de combinación puede ser utilizada por los fumadores que han recaído con la monoterapia de reemplazo de nicotina en el pasado, o que experimentan un deseo muy grande de fumar o tienen dificultad para controlar el deseo de fumar con la terapia.

La dosis máxima por terapia combinada es un parche de hasta 21 mg y máximo doce comprimidos al día.

Los comprimidos pueden ser usados con la terapia regular de parches hasta por 12 semanas, incluyendo el retiro del régimen.

No es recomendado su uso en menores de 12 años.

Adolescentes (12-17 años) debe seguir la pauta de tratamiento para la interrupción brusca del consumo de tabaco indicada previamente, pero los datos son limitados, la duración del uso de la terapia de reemplazo de Nicotina en este grupo de edad se limita a 10 semanas. Si ya no se requiere tratamiento, o cuando los adolescentes no están dispuestos o no se encuentran en la capacidad de dejar de fumar abruptamente, debe buscarse el asesoramiento de un profesional de atención médica. No se recomienda en los adolescentes la combinación régimen de reemplazo de nicotina para dejar de fumar

Debe ser usado con precaución en pacientes con moderado a severo daño renal o hepático.

Nuevo Grupo Etario: No es recomendado su uso en menores de 12 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



Adolescentes (12-17 años) debe seguir la pauta de tratamiento para la interrupción brusca del consumo de tabaco indicada previamente, pero los datos son limitados, la duración del uso de la terapia de reemplazo de Nicotina en este grupo de edad se limita a 10 semanas. Si ya no se requiere tratamiento, o cuando los adolescentes no están dispuestos o no se encuentran en la capacidad de dejar de fumar abruptamente, debe buscarse el asesoramiento de un profesional de atención médica. No se recomienda en los adolescentes la combinación régimen de reemplazo de nicotina para dejar de fumar.

Nuevos textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto: Información para el consumidor versión 04 (septiembre de 2012) GDSV 3.0

Niquitin 2 mg comprimidos registro sanitario: Invima 2006M-0006418

Niquitin 4 mg comprimidos registro sanitario: Invima 2006M-0006419

Textos para incluir en el empaque o para generar Inserto – Información dirigida al Consumidor.

El objetivo de esta información es suministrar con un lenguaje claro y sencillo para el consumidor, la información sobre el producto.

Composición

Cada comprimido de Niquitin 2 mg contiene: Nicotina 2 mg

Cada comprimido de Niquitin 4 mg contiene: Nicotina 4 mg

Dosis y Administración

Vía de administración: Oral.

El uso y la dosis, están basados en los siguientes criterios:

Niquitin comprimidos de 2 mg: está indicado para fumadores que fuman el primer cigarrillo al menos 30 minutos después de levantarse y que consumen menos de 20 cigarrillos al día.

Niquitin comprimidos de 4 mg: está indicado para fumadores que fuman el primer cigarrillo dentro de los primeros 30 minutos después de levantarse y que consumen más de 20 cigarrillos al día.

Modo de uso:

Colocar un comprimido en la boca y permitir que se disuelva, moviéndolo periódicamente de un lado al otro de la boca hasta que se haya disuelto

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**

completamente (alrededor de 20-30 minutos). Evitar morder o pasar el comprimido. No ingerir alimentos ni beber líquidos mientras se tenga el comprimido en la boca.

Régimen de dosificación:

Se deberá seguir el siguiente régimen de tratamiento:

4. Régimen de suspensión abrupta del hábito de fumar.

Esquema de uso de Niquitin Comprimidos 2 mg o 4 mg		
Eta p a 1	Eta p a 2 (período de disminución de del tratamiento)	Eta p a 3 (período de disminución de del tratamiento)
Semanas del 1 al 6 Total: 6 semanas	Semanas del 7 al 9 Total: 3 Semanas	Semanas del 10 al 12 Total: 3 Semanas
1 comprimido cada 1 a 2 horas	1 comprimido cada 2 a 4 horas	1 comprimido cada 4 a 8 horas
Mínimo 9 comprimidos x día		
No exceder la dosis máxima recomendada de 20 comprimidos por día (24 horas)		
Para ayudar a mantener los resultados durante las próximas 12 semanas de haber terminado el tratamiento, 1 a 2 tabletas por día debe ser utilizado solamente en ocasiones cuando tiene el deseo de fumar.		
Si se requiere, y con el fin de evitar el uso de cigarrillo; el tratamiento con comprimidos de nicotina puede mantenerse más allá de las 24 semanas.		
Para aquellas personas que requirieron utilizar los comprimidos X 4 mg de nicotina; el uso de comprimidos de 2 mg será útil durante la retirada del tratamiento.		
Si ha usado el producto más de 9 meses, debería buscar ayuda adicional de profesional de la salud		

5. Interrupción gradual del hábito de fumar

Este régimen de dosificación aplica:

- Para los fumadores que no estén dispuestos o no puedan de dejar de fumar abruptamente
- Utilice un comprimido cada vez que sienta un fuerte deseo de fumar con el fin de reducir el número de cigarrillos fumados en la medida de lo posible, y abstenerse de fumar el mayor tiempo posible.

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 número de comprimidos en un día es variable y depende de las necesidades del paciente. Sin embargo, no debe exceder de 20 comprimidos por día.
- Si una reducción en el consumo de cigarrillos no se ha logrado después de 6 semanas de tratamiento, se debe consultar a un profesional de la salud.

6. Abstención temporal del hábito de fumar: (en situaciones en las que no es posible fumar)

- Consumir 1 comprimido cada 1-2 horas para controlar los síntomas molestos de abstinencia como ansiedad.
- No exceder de 20 comprimidos por día.
- Los usuarios deben ser alentados a dejar de fumar por completo tan pronto como sea posible.
- Si usted 6 meses después del inicio del tratamiento aún siente la necesidad de utilizar los comprimidos con regularidad y aún no le ha sido posible realizar el intento de abandono permanente, entonces es recomendable buscar ayuda adicional y el asesoramiento de un médico

Consulte a un profesional de la salud si:

- Aunque ha dejado de fumar previamente utilizando este producto, usted todavía está utilizando los comprimidos después de 9 meses
- Está en el régimen de Interrupción gradual del hábito de fumar y no ha logrado reducir el número de cigarrillos que fuma al día después de 6 semanas
- Aún tiene que usar los comprimidos de forma regular, 6 meses después de haber iniciado el tratamiento y aún no ha comenzado un intento de abandono permanente.

En el caso de terapia combinada de reemplazo de nicotina:

La dosis máxima por terapia combinada es un parche de hasta 21 mg y máximo doce comprimidos al día.

Los comprimidos pueden ser usados con la terapia regular de parches hasta por 12 semanas, incluyendo el retiro del régimen.

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico a la nicotina o algunos componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias:

Si usted:

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

- Tiene enfermedad renal o hepática, consulte previamente al médico antes de usar el producto.
- Tiene diabetes: Usted debe monitorear más frecuentemente su nivel de glicemias, de lo que lo hacía antes de iniciar el uso del producto.
- Está hospitalizado debido a un ataque cardíaco, arritmias severas o accidente cerebro vascular: usted intentar de dejar de fumar sin utilizar la terapia de reemplazo de nicotina, a menos que el médico las recomiende. Una vez sea dado de alta del hospital, puede utilizar normalmente el tratamiento de reemplazo con nicotina.
- Si tienen problemas cardíacos, debe consultar con su médico, antes de usar una terapia combinada de reemplazo de la nicotina.
- Si tiene úlcera estomacal o duodenal, o presenta inflamación del esófago o garganta, ingerir (pasar) nicotina, puede hacer que sus síntomas empeoren.
- Manténgase el producto fuera de la vista y del alcance de los niños.

Uso en Embarazo

Si usted está embarazada, usted debería parar de fumar sin terapia de reemplazo nicotina. Sin embargo, si lo ha intentado y no ha funcionado, el uso de comprimidos de nicotina, únicamente se debe dar con la asesoría de un médico.

Reacciones Adversas

Muy comúnmente (1 de cada 10 personas) podrían ocurrir que usted se sienta enfermo.

Comúnmente (entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas) se pueden presentar: Un ligero dolor o irritación en la boca, Dolor de garganta o inflamación, sentirse enfermo, Malestar estomacal, diarrea, indigestión / acidez estomacal, flatulencia, hipo, estreñimiento, boca seca, Dolor de cabeza, Mareo, insomnio, palpitaciones.

Muy raramente se puede presentar: síntomas severos de la reacción alérgica de los cuales incluyen silbido repentino al respirar u opresión en el pecho, erupción cutánea y sensación de desmayo

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada (tomó muchos comprimidos), puede empezar a sentirse enfermo, mareado y con malestar. Debe suspender inmediatamente su uso y debe consultar al médico inmediatamente.

3.4.26 DOLEX TABLETAS

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**

**DOLEX TABLETAS RECUBIERTAS
DOLEX AVANZADO
DOLEX DURA + TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
DOLEX NIÑOS 3.2% JARABE
DOLEX NIÑOS 100 mg TABLETAS MASTICABLES
DOLEX NIÑOS SUSPENSIÓN 250 mg / 5 mL
DOLEX ULTRARÁPIDO TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente:

227348/19904924/20001852/19977884/19933739/32187/19994800/19926645

Radicado : 2012127195

Fecha : 2012/10/25

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 500 mg de acetaminofén.

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de acetaminofén.

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de acetaminofén.

Cada tableta de liberación prolongada contiene 665 mg de acetaminofén.

Cada mL 100 mg de acetaminofén.

Cada 5 mL contiene 250 mg de acetaminofén.

Forma farmacéutica: Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas recubiertas, Tabletas de liberación prolongada, Solución, Tabletas, Suspensión, Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. 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 los productos de la referencia.

- Actualización de Precauciones y Advertencias.
- Información para prescribir.

Dolex tabletas: Versión 06 septiembre 2012

Dolex tabletas recubiertas: Versión 06 septiembre 2012

Dolex avanzado: Versión 03 (septiembre de 2012) GDSV2.0

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



Dolex dura + tabletas de liberación prolongada: 03 (septiembre de 2012)
GDSV2.0

Dolex niños 3.2% jarabe: Versión 09 (septiembre 2012) GDSV2.0

Dolex niños 100 mg tabletas masticables: versión 09 (septiembre 2012)
GDSV2.0

Dolex niños suspensión 250 mg/5ml: Versión 05 (septiembre 2012)
GDSV2.0

Dolex ultrarápido tabletas recubiertas: Versión 05 (septiembre de 2012)
GDSV2.0

- Aprobación de textos para incluir en los empaques o inserto.

Nuevas precauciones y advertencias:

1. Expediente: 227348: Dolex Tabletetas

I. Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene acetaminofén.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

A fin de poner en términos comprensibles para el usuario del Medicamento se plantea Inclusión de textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto:

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- Niños mayores de 12 años y adultos:
 - 1-2 Tabletetas cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - La dosis máxima diaria es de 8 tabletetas (4000 mg), distribuidas en un periodo de 24 horas.
 - No exceder la dosis diaria recomendada.
 - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas.
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- Niños de 6 años a 11 años:
 - De 250 a 500mg cada 4-6 horas, según sea requerido.

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 dosis máxima diaria es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg distribuidas en un periodo de 24 horas.
- No exceder la dosis diaria recomendada.
- No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- No consumir más de 4 dosis en 24 horas.
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- Si los síntomas persisten por más de 3 días, consultar al médico
- Niños menores de 6 años: no se recomienda.

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y Advertencias:

Consulte al médico si tiene problemas en el hígado o en el riñón.

Consulte a su médico si los síntomas no mejoran

Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como rash o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un salpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetil-salicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

2. Expediente: 19904924 Dolex Tabletas Recubiertas

I. 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

II- A fin de poner en términos comprensibles para el usuario del Medicamento se plantea la Inclusión de textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto:

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- Niños mayores de 12 años y adultos:
 - 1-2 Tabletas cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - La dosis máxima diaria es de 8 tabletas (4000 mg), distribuidas en un periodo de 24 horas.
 - No exceder la dosis diaria recomendada.
 - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas.
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- Niños de 6 años a 11 años:
 - De 250 a 500mg cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - La dosis máxima diaria es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg distribuidas en un periodo de 24 horas.
 - No exceder la dosis diaria recomendada.
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
 - No consumir más de 4 dosis en 24 horas.
 - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
 - Si los síntomas persisten por más de 3 días, consultar al médico
- Niños menores de 6 años: no se recomienda.

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y Advertencias:

Consulte al médico si tiene problemas en el hígado o en el riñón.

Consulte a su médico si los síntomas no mejoran

Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

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**

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como rash o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un salpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetil-salicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

3. Expediente: 20001852 Dolex Avanzado

I. Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

II-A fin de poner en términos comprensibles para el usuario del Medicamento se plantea la Inclusión de textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto:

- Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):
 - 1-2 Tabletas cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - La dosis máxima diaria es de 8 tabletas (4000 mg), distribuidas en un periodo de 24 horas.
 - No exceder la dosis diaria recomendada.
 - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- Niños menores de 12 años: no se recomienda

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén/Paracetamol o a los otros ingredientes del producto.

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**

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- 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 Sobre El Producto

- Se activa en 5 minutos empezando a trabajar más rápidamente
- Su principio activo se comienza a liberar en tan sólo 5 minutos
- Se dispersa 5 veces más rápido que las tabletas de acetaminofén regular
- Se desintegra 5 veces más rápido que las tabletas de acetaminofén regular
- Se activa 5 veces más rápido que las tabletas de acetaminofén regular

4. Expediente: 19977884 1 Dolex Dura + Tabletas de Liberación Prolongada

I-Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.

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 los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Nota: El ítem de La dosis máxima al día no puede exceder 4 g hace parte integral de la dosis y modo de uso, siempre se incluye en los artes en dicho numeral, por lo que siempre se da visibilidad de esta información

II-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:

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):
 - 2 tabletas tomadas 3 veces a día, cada 6 a 8 horas.
- La dosis máxima diaria es de 6 tabletas (4000 mg), distribuidas en un periodo de 24 horas.
- Niños menores de 12 años: no se recomienda
- No exceder la dosis diaria recomendada.
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 6 horas
- No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- Puede ser tomado con o sin comida.
- Tómese con suficiente agua, sin mártir ni masticar.

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén/Paracetamol o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

5. Expediente: 19933739 Dolex Niños 3.2% Jarabe

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, no deben consumir las formulaciones que contienen sorbitol. Cada 5 mL del producto contienen 2 gramos de sorbitol.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

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:

Cómo usar Dolex® 3,2% Niños Jarabe:

Se administra por vía oral.

Para niños de más de 2 a 8 años.

-Busque la dosis de acuerdo al peso actual del niño. Si no lo sabe, consulte la edad.

-Presione (empuje) fuertemente la tapa de seguridad hacia abajo y sin dejar de presionar, gírela a la izquierda.

-Mida la cantidad exacta de líquido en el vaso, el cual esta graduado en mililitros y le permite medir la dosis exacta de acuerdo al peso.

-Haga que el niño tome el líquido. Si el niño excedió la dosis recomendada, debe acudir rápidamente al médico.

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

Edad(años)	Peso (Kg)	Dosis (mL)
2-3 años	12 a 13	5
4	14 a 15	6
5	16 a 17	7
6	18 a 19	8
7	20 a 21	9
8	22 a 24	10

Dosis y Administración:

- La dosis máxima diaria es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg distribuidas en un periodo de 24 horas.
- No exceder la dosis diaria recomendada.
- Si es necesario la dosis puede repetirse cada 4 horas, pero no más de 4 veces al día (24 horas)
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- No debe ser usada con otros productos que contienen paracetamol
- No use por más de 3 días sin consultar al médico

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén/Paracetamol o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y Advertencias:

Consulte al médico si el niño tiene problemas en el hígado o en el riñón.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, no deben consumir las formulaciones que contienen sorbitol.

Cada 5 mL del producto contienen 2 gramos de sorbitol.

Consulte a su médico si los síntomas no mejoran

Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca

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**

- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

6. Expediente: 32187 Dolex Niños 100 Mg Tabletas Masticables

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

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:

Cómo usar Dolex® niños tabletas masticables: Se administra por vía oral.

Dolex Niños tabletas masticables es para niños de 2 a 12 años

1. Busque la dosis de acuerdo al peso actual del niño. Si no lo sabe, consulte la edad.
2. Haga que el niño mastique las tabletas.

Edad(años)	Peso (Kg)	Dosis (tabletas)
2-3 años	12 a 13	1,5
4	14 a 15	2
5	16 a 17	2
6	18 a 19	2,5
7	20 a 21	3
8	22 a 24	3
9	25 a 27	3,5
10	28 a 31	4
11	32 a 35	4,5
12	36 a 41	5

Dosis y 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- No tomar más de 60mg/ kg en un periodo de 24 horas, divididos en dosis de 10 a 15mg/kg de acuerdo a las tablas de dosificación.
- No exceder la dosis diaria recomendada.
- Si es necesario la dosis puede repetirse cada 4 horas, pero no más de 4 veces al día (24 horas)
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- No use por más de 3 días sin consultar al médico
- Dolex Niños tabletas masticables no se recomienda para niños menores de 2 años.

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén/Paracetamol o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y Advertencias:

Consulte al médico si el niño tiene problemas en el hígado o en el riñón.

Consulte a su médico si los síntomas no mejoran

Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

7. Expediente: 19994800 Dolex Niños Suspensión 250 mg / 5mL

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

I-Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, no deben consumir las formulaciones que contienen sorbitol. Cada 5 mL del producto contienen 1.46 mL de sorbitol.
- El metil-parahidroxibenzoatos (metil parabeno), puede causar reacciones alérgicas, posiblemente retardadas.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

II-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:

1. Busque la dosis de acuerdo al peso actual del niño. Si no lo sabe, consulte la edad.
2. Presione (empuje) fuertemente la tapa de seguridad hacia abajo y sin dejar de presionar, gírela a la izquierda.
3. Mida la cantidad exacta de líquido en el vaso, el cual esta graduado en mililitros y le permite medir la dosis exacta de acuerdo al peso.
4. Haga que el niño tome el líquido. Si el niño excedió la dosis recomendada, debe acudir rápidamente al médico.

Edad(años)	Peso (Kg)	Dosis (mL)
2-3 años	12 a 13	3
4	14 a 15	4
5	16 a 17	4
6	18 a 19	5
7	20 a 21	6
8	22 a 24	6
9	25-27	7
10	28-31	8
11	32-35	9
12	36-41	10

Dosis y Administración:

- La dosis máxima diaria es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg distribuidas en un periodo de 24 horas.
- No exceder la dosis diaria recomendada.
- Si es necesario la dosis puede repetirse cada 4 horas, pero no más de 4 veces al día (24 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



- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- No debe ser usada con otros productos que contienen paracetamol
- No use por más de 3 días sin consultar al médico
- No recomendada en niños menores de 2 meses.

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén/Paracetamol o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, no deben consumir las formulaciones que contienen sorbitol. Cada 5 mL del producto contienen 1.46 mL de sorbitol.
- El metil-parahidroxibenzoatos (metil parabeno), puede causar reacciones alérgicas, posiblemente retardadas.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

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**

8. Expediente: 19926645 Dolex Ultrarápido Tablet Recubiertas

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Cada Tableta contiene 173 mg de sodio (346 mg de sodio/2 tabletas), lo cual debe ser tenido en cuenta por pacientes que requieren una dieta controlada en sodio.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

- El uso regular diario y prolongado de Acetaminofén/Paracetamol puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado; dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

Reacciones adversas (pi):

Muy raras. < 1/10.000: Trombocitopenia, anafilaxia, reacciones de hipersensibilidad cutánea incluyendo exantema en piel, angioedema y síndrome de Stevens Johnson. Broncoespasmo en pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico y otros AINE. Disfunción hepática.

Nota: las reacciones adversas son así expresadas en la PI, pero en los insertos o material de empaque se expresan de la siguiente manera para un fácil entendimiento del consumidor:

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

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 fin de poner en términos comprensibles para el usuario del Medicamento se plantea la Inclusión de textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto:

Dosis y Administración

- Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):
 - 1-2 Tabletas cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - La dosis máxima diaria es de 8 tabletas (4000 mg), distribuidas en un periodo de 24 horas.
 - No exceder la dosis diaria recomendada.
 - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- Niños menores de 12 años: no se recomienda

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén/Paracetamol o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y advertencias:

En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.

Contiene 173 mg de sodio por tableta.

Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

Manténgase el producto fuera del alcance de los niños

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas:

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

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



Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

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 actualización de Precauciones y Advertencias.
- La Información para prescribir.

Dolex tabletas: Versión 06 septiembre 2012

Dolex tabletas recubiertas: Versión 06 septiembre 2012

Dolex avanzado: Versión 03 (septiembre de 2012) GDSV2.0

Dolex dura + tabletas de liberación prolongada: 03 (septiembre de 2012) GDSV2.0

Dolex niños 3.2% jarabe: Versión 09 (septiembre 2012) GDSV2.0

Dolex niños 100 mg tabletas masticables: versión 09 (septiembre 2012) GDSV2.0

Dolex niños suspensión 250 mg/5ml: Versión 05 (septiembre 2012) GDSV2.0

Dolex ultrarápido tabletas recubiertas: Versión 05 (septiembre de 2012) GDSV2.0

- Aprobación de textos para incluir en los empaques o inserto.

Nuevas precauciones y advertencias:

1. Expediente: 227348: Dolex Tabletetas

I. Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene acetaminofén.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

A fin de poner en términos comprensibles para el usuario del Medicamento se plantea Inclusión de textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto:

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

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- Niños mayores de 12 años y adultos:
 - 1-2 Tabletas cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - La dosis máxima diaria es de 8 tabletas (4000 mg), distribuidas en un periodo de 24 horas.
 - No exceder la dosis diaria recomendada.
 - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas.
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- Niños de 6 años a 11 años:
 - De 250 a 500mg cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - La dosis máxima diaria es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg distribuidas en un periodo de 24 horas.
 - No exceder la dosis diaria recomendada.
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
 - No consumir más de 4 dosis en 24 horas.
 - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
 - Si los síntomas persisten por más de 3 días, consultar al médico
- Niños menores de 6 años: no se recomienda.

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y Advertencias:

Consulte al médico si tiene problemas en el hígado o en el riñón.

Consulte a su médico si los síntomas no mejoran

Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como rash o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un salpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca

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**

- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetil-salicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

2. Expediente: 19904924 Dolex Tablet Recubiertas

I. Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

II- A fin de poner en términos comprensibles para el usuario del Medicamento se plantea la Inclusión de textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto:

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- Niños mayores de 12 años y adultos:
 - 1-2 Tablet Recubiertas cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - La dosis máxima diaria es de 8 tabletas (4000 mg), distribuidas en un periodo de 24 horas.
 - No exceder la dosis diaria recomendada.
 - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas.
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- Niños de 6 años a 11 años:
 - De 250 a 500mg cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - La dosis máxima diaria es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg distribuidas en un periodo de 24 horas.
 - No exceder la dosis diaria recomendada.
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
 - No consumir más de 4 dosis en 24 horas.
 - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
 - Si los síntomas persisten por más de 3 días, consultar al médico

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



- Niños menores de 6 años: no se recomienda.

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y Advertencias:

Consulte al médico si tiene problemas en el hígado o en el riñón.

Consulte a su médico si los síntomas no mejoran

Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como rash o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un salpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetil-salicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

3. Expediente: 20001852 Dolex Avanzado

I. Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

II-A fin de poner en términos comprensibles para el usuario del Medicamento se plantea la Inclusión de textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto:

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**

- Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):
 - 1-2 Tabletas cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - La dosis máxima diaria es de 8 tabletas (4000 mg), distribuidas en un periodo de 24 horas.
 - No exceder la dosis diaria recomendada.
 - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- Niños menores de 12 años: no se recomienda

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén/Paracetamol o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- 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 Sobre El Producto

- Se activa en 5 minutos empezando a trabajar más rápidamente

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**

- Su principio activo se comienza a liberar en tan sólo 5 minutos
- Se dispersa 5 veces más rápido que las tabletas de acetaminofén regular
- Se desintegra 5 veces más rápido que las tabletas de acetaminofén regular
- Se activa 5 veces más rápido que las tabletas de acetaminofén regular

4. Expediente: 19977884 1 Dolex Dura + Tablet de Liberación Prolongada

I-Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Nota: El ítem de La dosis máxima al día no puede exceder 4 g hace parte integral de la dosis y modo de uso, siempre se incluye en los artes en dicho numeral, por lo que siempre se da visibilidad de esta información

II-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:

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):
 - 2 tabletas tomadas 3 veces a día, cada 6 a 8 horas.
- La dosis máxima diaria es de 6 tabletas (4000 mg), distribuidas en un periodo de 24 horas.
- Niños menores de 12 años: no se recomienda
- No exceder la dosis diaria recomendada.
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 6 horas
- No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- Puede ser tomado con o sin comida.
- Tómese con suficiente agua, sin mártir ni masticar.

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén/Paracetamol o a los otros ingredientes del producto.

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



Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

6. Expediente: 19933739 Dolex Niños 3.2% Jarabe

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, no deben consumir las formulaciones que contienen sorbitol. Cada 5 mL del producto contienen 2 gramos de sorbitol.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

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:

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



Cómo usar Dolex® 3,2% Niños Jarabe:

Se administra por vía oral.

Para niños de más de 2 a 8 años.

-Busque la dosis de acuerdo al peso actual del niño. Si no lo sabe, consulte la edad.

-Presione (empuje) fuertemente la tapa de seguridad hacia abajo y sin dejar de presionar, gírela a la izquierda.

-Mida la cantidad exacta de líquido en el vaso, el cual esta graduado en mililitros y le permite medir la dosis exacta de acuerdo al peso.

-Haga que el niño tome el líquido. Si el niño excedió la dosis recomendada, debe acudir rápidamente al médico.

Edad(años)	Peso (Kg)	Dosis (mL)
2-3 años	12 a 13	5
4	14 a 15	6
5	16 a 17	7
6	18 a 19	8
7	20 a 21	9
8	22 a 24	10

Dosis y Administración:

- La dosis máxima diaria es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg distribuidas en un periodo de 24 horas.
- No exceder la dosis diaria recomendada.
- Si es necesario la dosis puede repetirse cada 4 horas, pero no más de 4 veces al día (24 horas)
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- No debe ser usada con otros productos que contienen paracetamol
- No use por más de 3 días sin consultar al médico

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén/Paracetamol o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y Advertencias:

Consulte al médico si el niño tiene problemas en el hígado o en el riñón.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, no deben consumir las formulaciones que contienen sorbitol.

Cada 5 mL del producto contienen 2 gramos de sorbitol.

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**

Consulte a su médico si los síntomas no mejoran
Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

6. Expediente: 32187 Dolex Niños 100 Mg Tabletas Masticables

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

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:

Cómo usar Dolex® niños tabletas masticables: Se administra por vía oral.

Dolex Niños tabletas masticables es para niños de 2 a 12 años

3. Busque la dosis de acuerdo al peso actual del niño. Si no lo sabe, consulte la edad.
4. Haga que el niño mastique las tabletas.

Edad(años)	Peso (Kg)	Dosis (tabletas)
------------	-----------	------------------

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

2-3 años	12 a 13	1,5
4	14 a 15	2
5	16 a 17	2
6	18 a 19	2,5
7	20 a 21	3
8	22 a 24	3
9	25 a 27	3,5
10	28 a 31	4
11	32 a 35	4,5
12	36 a 41	5

Dosis y Administración

- No tomar más de 60mg/ kg en un periodo de 24 horas, divididos en dosis de 10 a 15mg/kg de acuerdo a las tablas de dosificación.
- No exceder la dosis diaria recomendada.
- Si es necesario la dosis puede repetirse cada 4 horas, pero no más de 4 veces al día (24 horas)
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- No use por más de 3 días sin consultar al médico
- Dolex Niños tabletas masticables no se recomienda para niños menores de 2 años.

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén/Paracetamol o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y Advertencias:

Consulte al médico si el niño tiene problemas en el hígado o en el riñón.

Consulte a su médico si los síntomas no mejoran

Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.

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 presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

7. Expediente: 19994800 Dolex Niños Suspensión 250 mg / 5mL**I-Precauciones y Advertencias:**

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, no deben consumir las formulaciones que contienen sorbitol. Cada 5 mL del producto contienen 1.46 mL de sorbitol.
- El metil-parahidroxibenzoatos (metil parabeno), puede causar reacciones alérgicas, posiblemente retardadas.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

II-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:

5. Busque la dosis de acuerdo al peso actual del niño. Si no lo sabe, consulte la edad.
6. Presione (empuje) fuertemente la tapa de seguridad hacia abajo y sin dejar de presionar, gírela a la izquierda.
7. Mida la cantidad exacta de líquido en el vaso, el cual esta graduado en mililitros y le permite medir la dosis exacta de acuerdo al peso.
8. Haga que el niño tome el líquido. Si el niño excedió la dosis recomendada, debe acudir rápidamente al médico.

Edad(años)	Peso (Kg)	Dosis (mL)
2-3 años	12 a 13	3
4	14 a 15	4
5	16 a 17	4

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

6	18 a 19	5
7	20 a 21	6
8	22 a 24	6
9	25-27	7
10	28-31	8
11	32-35	9
12	36-41	10

Dosis y Administración:

- La dosis máxima diaria es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg distribuidas en un periodo de 24 horas.
- No exceder la dosis diaria recomendada.
- Si es necesario la dosis puede repetirse cada 4 horas, pero no más de 4 veces al día (24 horas)
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- No debe ser usada con otros productos que contienen paracetamol
- No use por más de 3 días sin consultar al médico
- No recomendada en niños menores de 2 meses.

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén/Paracetamol o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, no deben consumir las formulaciones que contienen sorbitol. Cada 5 mL del producto contienen 1.46 mL de sorbitol.
- El metil-parahidroxibenzoatos (metil parabeno), puede causar reacciones alérgicas, posiblemente retardadas.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

8. Expediente: 19926645 Dolex Ultrarápido Tabletas Recubiertas

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.
- Cada Tableta contiene 173 mg de sodio (346 mg de sodio/2 tabletas), lo cual debe ser tenido en cuenta por pacientes que requieren una dieta controlada en sodio.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

- El uso regular diario y prolongado de Acetaminofén/Paracetamol puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado; dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

Reacciones adversas (pi):

Muy raras. < 1/10.000: Trombocitopenia, anafilaxia, reacciones de hipersensibilidad cutánea incluyendo exantema en piel, angioedema y síndrome de Stevens Johnson. Broncoespasmo en pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico y otros AINE. Disfunción hepática.

Nota: las reacciones adversas son así expresadas en la PI, pero en los insertos o material de empaque se expresan de la siguiente manera para un fácil entendimiento del consumidor:

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



Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

A fin de poner en términos comprensibles para el usuario del Medicamento se plantea la Inclusión de textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto:

Dosis y Administración

- Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):
 - 1-2 Tabletas cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - La dosis máxima diaria es de 8 tabletas (4000 mg), distribuidas en un periodo de 24 horas.
 - No exceder la dosis diaria recomendada.
 - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
 - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol
- Niños menores de 12 años: no se recomienda

Contraindicaciones:

No use el producto si usted es alérgico al Acetaminofén/Paracetamol o a los otros ingredientes del producto.

Precauciones y advertencias:

En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento que contiene Acetaminofén/Paracetamol.

Contiene 173 mg de sodio por tableta.

Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

Manténgase el producto fuera del alcance de los niños

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

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



Reacciones Adversas:

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

3.4.27. DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS.

Expediente : 19906457
Radicado : 2012127713
Fecha : 2012/10/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de acetaminofén / 5 mg de fenilefrina / 2 mg de clorfeniramina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Niños menores de 12 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 Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Instrucciones de uso Versión 05 (Septiembre de 2012) GDSV2.0.
- Información para prescribir Versión 05 (Septiembre de 2012) GDSV2.0.

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



- Inclusión de textos para incluir en los artes o para generar un inserto.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al acetaminofén, la fenilefrina, clorfeniramina, antihistamínicos o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Pacientes que están recibiendo medicamentos con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o durante las dos semanas siguientes después de haber suspendido el consumo de dicho productos.

Precauciones y Advertencias:

- Se debe tener precaución en pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, ya que el producto contiene acetaminofén y clorfeniramina; en pacientes que padecen afecciones cardíacas, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo, hipertrofia de la próstata, aumento de la presión intraocular (ejemplo glaucoma), feocromocitoma, enfermedad vascular oclusiva (ejemplo, Fenómeno de Raynaud), epilepsia, bronquitis, bronquiectasia y asma bronquial.
- Las propiedades anticolinérgicas de la clorfeniramina pueden provocar somnolencia, mareo, visión borrosa, deterioro psicomotor y en algunos pacientes puede afectar seriamente la capacidad para manejar máquinas.
- Debe evitarse el consumo del alcohol ya que la clorfeniramina puede aumentar sus efectos.
- Debe consultar al médico si está consumiendo medicamentos que causan sedación, tales como los ansiolíticos o hipnóticos ya que su uso concurrente con la clorfeniramina puede causar un aumento en los efectos sedantes.
- La fenilefrina se debe utilizar con precaución en pacientes que se encuentran consumiendo beta-bloqueadores u otros antihipertensivos, o antidepresivos tricíclicos.
- Este producto no debe ser usado por pacientes que toman otros simpaticomiméticos (como los descongestionantes, inhibidores del apetito y psicoestimulantes como las anfetaminas), o que se encuentran consumiendo otros productos que contienen antihistamínicos, incluyendo aquellos para el tratamiento de la tos y el resfriado.
- Los niños y los ancianos son más propensos a experimentar efectos neurológicos anticolinérgicos y excitación paradójica (por ejemplo, aumento de energía, inquietud, nerviosismo).
- Si los síntomas persisten más de 7 días, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los 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



Nota, se debe aclarar a la Comisión Revisora que la contraindicación de los niños menores de 12 años, hace parte integral de la dosificación.

Textos para incluir en los artes o para generar un inserto: Dolex® Contra los Síntomas de la Gripe está indicado para el tratamiento sintomático del resfriado común.

Es efectivo para el alivio de los síntomas de la gripe (del resfriado común), tales como: fiebre, dolor muscular, congestión nasal, congestión de senos paranasales, dolor de cabeza y de senos paranasales, estornudos, picazón y ojos llorosos.

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- No exceder la dosis diaria recomendada o la frecuencia de administración
- No tomar con otros productos que contienen acetaminofén, descongestionantes o antihistamínicos, incluyendo medicinas para el alivio de la tos o del resfriado.
- Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):
 - 1-2 Tabletas cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - La dosis máxima diaria es de 8 tabletas distribuidas 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:

- Es alérgico al acetaminofén, la fenilefrina, la clorfeniramina, otros antihistamínicos o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Esta o ha tomado durante las dos últimas semanas, inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

Precauciones y Advertencias:

No use si usted está:

- Tomando otros medicamentos para el alivio de la gripe o el resfriado común, la congestión o bloqueo nasal, drogas estimulantes denominadas anfetaminas (a veces se usan para tratar los trastornos 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- déficit de atención), o inhibidores del apetito u otros medicamentos que contienen antihistamínicos (a veces se utilizan para tratar alergias).
- Embarazada o amamantando, a menos que así lo indique su médico

Consulte al médico si:

- Está tomando medicamentos para el control de la hipertensión (ej. Beta bloqueadores)
 - 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), hipertiroidismo, enfermedad del corazón, problemas de próstata, glaucoma (presión excesiva dentro de los ojos), diabetes, feocromocitoma (un tumor cerca del riñón) o epilepsia.
 - Tiene asma, bronquitis o una enfermedad pulmonar crónica
- No ingerir bebidas alcohólicas mientras use este medicamento.
Si los síntomas persisten más de 7 días, consulte a su médico
Manténgase fuera del alcance de los niños

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.

Uso en Embarazo y Lactancia:

No use el producto si está embarazada o lactando, a menos que así haya sido recomendado por el médico

Reacciones Adversas

A veces puede presentarse somnolencia, sedación, nerviosismo, dificultad para dormir, cansancio, mareos, dificultad para concentrarse, falta de coordinación, dolor de cabeza, visión borrosa, boca seca, aumento de la presión arterial, náuseas y vómito.

Los niños y los ancianos son más propensos a desarrollar efectos adversos con este medicamento.

Suspenda el uso del producto y consulte inmediatamente al médico si Usted:

- Tiene dificultad para orinar. Esto es más probable que ocurra si usted tiene hipertrofia de la próstata.

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



- 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 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

Estas reacciones son raras.

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

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.
- Las Instrucciones de uso Versión 05 (Septiembre de 2012) GDSV2.0.
- La Información para prescribir Versión 05 (Septiembre de 2012) GDSV2.0.
- La Inclusión de textos para incluir en los artes o para generar un inserto.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al acetaminofén, la fenilefrina, clorfeniramina, antihistamínicos o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Pacientes que están recibiendo medicamentos con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o durante las dos semanas siguientes después de haber suspendido el consumo de dicho productos.

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

- Se debe tener precaución en pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, ya que el producto contiene acetaminofén y clorfeniramina; en pacientes que padecen afecciones cardíacas, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo, hipertrofia de la próstata, aumento de la presión intraocular (ejemplo glaucoma), feocromocitoma, enfermedad vascular oclusiva (ejemplo, Fenómeno de Raynaud), epilepsia, bronquitis, bronquiectasia y asma bronquial.
- Las propiedades anticolinérgicas de la clorfeniramina pueden provocar somnolencia, mareo, visión borrosa, deterioro psicomotor y en algunos pacientes puede afectar seriamente la capacidad para manejar máquinas.
- Debe evitarse el consumo del alcohol ya que la clorfeniramina puede aumentar sus efectos.
- Debe consultar al médico si está consumiendo medicamentos que causan sedación, tales como los ansiolíticos o hipnóticos ya que su uso concurrente con la clorfeniramina puede causar un aumento en los efectos sedantes
- La fenilefrina se debe utilizar con precaución en pacientes que se encuentran consumiendo beta-bloqueadores u otros antihipertensivos, o antidepresivos tricíclicos.
- Este producto no debe ser usado por pacientes que toman otros simpaticomiméticos (como los descongestionantes, inhibidores del apetito y psicoestimulantes como las anfetaminas), o que se encuentran consumiendo otros productos que contienen antihistamínicos, incluyendo aquellos para el tratamiento de la tos y el resfriado.
- Los niños y los ancianos son más propensos a experimentar efectos neurológicos anticolinérgicos y excitación paradójica (por ejemplo, aumento de energía, inquietud, nerviosismo)
- Si los síntomas persisten más de 7 días, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Textos para incluir en los artes o para generar un inserto: Dolex® Contra los Síntomas de la Gripe está indicado para el tratamiento sintomático del resfriado común.

Es efectivo para el alivio de los síntomas de la gripe (del resfriado común), tales como: fiebre, dolor muscular, congestión nasal, congestión de senos paranasales, dolor de cabeza y de senos paranasales, estornudos, picazón y ojos llorosos.

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



Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- No exceder la dosis diaria recomendada o la frecuencia de administración
- No tomar con otros productos que contienen acetaminofén, descongestionantes o antihistamínicos, incluyendo medicinas para el alivio de la tos o del resfriado.
- Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):
 - 1-2 Tabletas cada 4-6 horas, según sea requerido.
 - La dosis máxima diaria es de 8 tabletas distribuidas 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:

- Es alérgico al acetaminofén, la fenilefrina, la clorfeniramina, otros antihistamínicos o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Está o ha tomado durante las dos últimas semanas, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Precauciones y Advertencias:

No use si usted está:

- Tomando otros medicamentos para el alivio de la gripe o el resfriado común, la congestión o bloqueo nasal, drogas estimulantes denominadas anfetaminas (a veces se usan para tratar los trastornos de déficit de atención), o inhibidores del apetito u otros medicamentos que contienen antihistamínicos (a veces se utilizan para tratar alergias).
- Embarazada o amamantando, a menos que así lo indique su médico

Consulte al médico si:

- Está tomando medicamentos para el control de la hipertensión (ej. Beta bloqueadores)
- 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), hipertiroidismo, enfermedad del corazón, problemas de próstata, glaucoma (presión

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

excesiva dentro de los ojos), diabetes, feocromocitoma (un tumor cerca del riñón) o epilepsia.

- Tiene asma, bronquitis o una enfermedad pulmonar crónica
No ingerir bebidas alcohólicas mientras use este medicamento.
Si los síntomas persisten más de 7 días, consulte a su médico
Manténgase fuera del alcance de los niños

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.

Uso en Embarazo y Lactancia:

No use el producto si está embarazada o lactando, a menos que así haya sido recomendado por el médico

Reacciones Adversas

A veces puede presentarse somnolencia, sedación, nerviosismo, dificultad para dormir, cansancio, mareos, dificultad para concentrarse, falta de coordinación, dolor de cabeza, visión borrosa, boca seca, aumento de la presión arterial, náuseas y vómito.

Los niños y los ancianos son más propensos a desarrollar efectos adversos con este medicamento.

Suspenda el uso del producto y consulte inmediatamente al médico si Usted:

- Tiene dificultad para orinar. Esto es más probable que ocurra si usted tiene hipertrofia de la próstata.
- 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

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**

- 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

Estas reacciones son raras.

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

3.4.28. DOLEX G NIÑOS

Expediente : 19948272
Radicado : 2012127725
Fecha : 2012/10/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada cucharadita de 5 mL contiene acetaminofén 150 mg; clorfeniramina maleato 1 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Manejo sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia.

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 Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Modificación de Dosificación.
- Modificación de Grupo Etario.
- Instrucciones de Uso versión 05 (Septiembre de 2012) GDS APA V2.0 CFV1.0.
- Información para prescribir Versión 05 (Septiembre de 2012) GDS APA V2.0 CFV1.0.

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**

- Inclusión de textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al acetaminofén, clorfeniramina, antihistamínicos o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Pacientes que están tomando o han tomado en las últimas dos semanas, medicamentos con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), toda vez que la actividad anticolinérgica de la clorfeniramina se intensifica por los este tipo de sustancias.
- Niños menores de 2 años.

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento.
- Se debe tener precaución en pacientes ya que el producto contiene acetaminofén y clorfeniramina; en pacientes que padecen afecciones cardíacas, hipertensión, hipertrofia de la próstata, aumento de la presión intraocular (ejemplo glaucoma), epilepsia, bronquitis, bronquiectasia y asma bronquial.
- Las propiedades anticolinérgicas de la clorfeniramina pueden provocar somnolencia, mareo, visión borrosa, deterioro psicomotor y en algunos pacientes puede afectar seriamente la capacidad para manejar máquinas.
- Debe evitarse el consumo del alcohol ya que la clorfeniramina puede aumentar sus efectos.
- Debe consultar al médico si está consumiendo medicamentos que causan sedación, tales como los ansiolíticos o hipnóticos ya que su uso concurrente con la clorfeniramina puede causar un aumento en los efectos sedantes
- Los niños y los ancianos son más propensos a experimentar efectos neurológicos anticolinérgicos y excitación paradójica (por ejemplo, aumento de energía, inquietud, nerviosismo)
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Nueva Dosificación:

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- No exceder la dosis diaria ni la frecuencia de administración recomendada.

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 tomar con otros productos que contienen acetaminofén, descongestionantes o antihistamínicos, incluyendo medicinas para el alivio de la tos o del resfriado.
 - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
 - Si es necesario la dosis puede repetirse cada 4 horas, pero no más de 4 veces al día (24 horas).
 - Si los síntomas persisten por más de 3 días, consulte al médico
 - Si el niño excedió la dosis recomendada, debe acudir rápidamente al médico.
- Mayores de 2 A 5 Años
 - 1 cucharadita (5 mL) cada 4 a 6 horas, o según lo indique el médico
 - La dosis máxima diaria de acetaminofen es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg, así mismo, la dosis máxima de clorfeniramina es de 6 mg; estas distribuidas en un periodo de 24 horas
 - Mayores de 6 A 12 Años
 - 2 cucharaditas (10 mL) cada 4 a 6 horas, o según lo indique el médico
 - La dosis máxima diaria de acetaminofen es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg; así mismo, la dosis máxima de clorfeniramina es de 12 mg, distribuidas en un periodo de 24 horas

Nuevo Grupo Etario:

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
 - No exceder la dosis diaria ni la frecuencia de administración recomendada.
 - No tomar con otros productos que contienen acetaminofén, descongestionantes o antihistamínicos, incluyendo medicinas para el alivio de la tos o del resfriado.
 - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
 - Si es necesario la dosis puede repetirse cada 4 horas, pero no más de 4 veces al día (24 horas).
 - Si los síntomas persisten por más de 3 días, consulte al médico
 - Si el niño excedió la dosis recomendada, debe acudir rápidamente al médico.
- De 2 A 5 Años
 - 1 cucharadita (5 mL) cada 4 a 6 horas, o según lo indique el médico

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 dosis máxima diaria de acetaminofen es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg, así mismo, la dosis máxima de clorfeniramina es de 6 mg; estas distribuidas en un periodo de 24 horas
- De 6 A 12 Años
- 2 cucharaditas (10 mL) cada 4 a 6 horas, o según lo indique el médico
- La dosis máxima diaria de acetaminofen es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg; así mismo, la dosis máxima de clorfeniramina es de 12 mg, distribuidas en un periodo de 24 horas

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:

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- No exceder la dosis diaria ni la frecuencia de administración recomendada.
- No tomar con otros productos que contienen acetaminofén, descongestionantes o antihistamínicos, incluyendo medicinas para el alivio de la tos o del resfriado.
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- Si es necesario la dosis puede repetirse cada 4 horas, pero no más de 4 veces al día (24 horas).
- Si los síntomas persisten por más de 3 días, consulte al médico
- Si el niño excedió la dosis recomendada, debe acudir rápidamente al médico.
- De 2 A 5 años
- 1 cucharadita (5 mL) cada 4 a 6 horas, o según lo indique el médico
- La dosis máxima diaria de acetaminofen es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg, así mismo, la dosis máxima de clorfeniramina es de 6 mg; estas distribuidas en un periodo de 24 horas
- De 6 A 12 años
- 2 cucharaditas (10 mL) cada 4 a 6 horas, o según lo indique el médico
- La dosis máxima diaria de acetaminofen es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg; así mismo, la dosis máxima de clorfeniramina es de 12 mg, distribuidas en un periodo de 24 horas

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Es alérgico al acetaminofén, la clorfeniramina, otros antihistamínicos o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Esta o ha tomado durante las dos últimas semanas, inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

Precauciones y Advertencias:

No use si:

- El niño está tomando otros medicamentos para el alivio de la gripe, el resfriado común, la tos u otros medicamentos que contienen antihistamínicos (a veces se utilizan para tratar alergias) o acetaminofén.

Consulte al médico si:

- Está tomando medicamentos para el control de la hipertensión, enfermedad cardíaca, epilepsia (convulsiones), hipertrofia de la próstata, glaucoma, (excesiva presión intraocular), asma, bronquitis, o enfermedad pulmonar crónica.
- Tiene problemas en el hígado o en el riñón.
- Si usted embarazada o amamantando, a menos que así lo indique su médico.
- Si los síntomas persisten.

El producto puede causar mareo, somnolencia o visión borrosa; no se debe manejar máquinas hasta no estar seguro que no presenta estos síntomas.

No ingerir bebidas alcohólicas mientras use este medicamento.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Interacciones:

Consulte al médico si está tomando warfarina o medicamentos similares como anticoagulantes; medicamentos para tratar la ansiedad, ayudar a dormir; medicamentos que contienen fenitoína para el tratamiento de la epilepsia.

Reacciones Adversas

Cuando este consumiendo el producto, comúnmente puede presentarse sedación y somnolencia; adicionalmente, con una frecuencia ocasional, se puede presentar mareo, dolor de cabeza, boca seca, malestar, visión borrosa, cansancio, alteración de la atención y deterioro psicomotor.

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si el niño:

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**

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Colapsa

Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

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.
- La modificación de Dosificación.
- La modificación de Grupo Etario.
- Las Instrucciones de Uso versión 05 (Septiembre de 2012) GDS APA V2.0 CFV1.0.
- La Información para prescribir Versión 05 (Septiembre de 2012) GDS APA V2.0 CFV1.0.
- La Inclusión de textos para incluir en el envase secundario actual o para generar un inserto.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al acetaminofén, clorfeniramina, antihistamínicos o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Pacientes que están tomando o han tomado en las últimas dos semanas, medicamentos con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), toda vez que la actividad anticolinérgica de la clorfeniramina se intensifica por los este tipo de sustancias.
- Niños menores de 2 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

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento.
- Se debe tener precaución en pacientes ya que el producto contiene acetaminofén y clorfeniramina; en pacientes que padecen afecciones cardíacas, hipertensión, hipertrofia de la próstata, aumento de la presión intraocular (ejemplo glaucoma), epilepsia, bronquitis, bronquiectasia y asma bronquial.
- Las propiedades anticolinérgicas de la clorfeniramina pueden provocar somnolencia, mareo, visión borrosa, deterioro psicomotor y en algunos pacientes puede afectar seriamente la capacidad para manejar máquinas.
- Debe evitarse el consumo del alcohol ya que la clorfeniramina puede aumentar sus efectos.
- Debe consultar al médico si está consumiendo medicamentos que causan sedación, tales como los ansiolíticos o hipnóticos ya que su uso concurrente con la clorfeniramina puede causar un aumento en los efectos sedantes
- Los niños y los ancianos son más propensos a experimentar efectos neurológicos anticolinérgicos y excitación paradójica (por ejemplo, aumento de energía, inquietud, nerviosismo)
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Nueva Dosificación:

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- No exceder la dosis diaria ni la frecuencia de administración recomendada.
- No tomar con otros productos que contienen acetaminofén, descongestionantes o antihistamínicos, incluyendo medicinas para el alivio de la tos o del resfriado.
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- Si es necesario la dosis puede repetirse cada 4 horas, pero no más de 4 veces al día (24 horas).
- Si los síntomas persisten por más de 3 días, consulte al médico
- Si el niño excedió la dosis recomendada, debe acudir rápidamente al médico.

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

Mayores de 2 a 5 Años

- 1 cucharadita (5 mL) cada 4 a 6 horas, o según lo indique el médico
- La dosis máxima diaria de acetaminofen es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg, así mismo, la dosis máxima de clorfeniramina es de 6 mg; estas distribuidas en un periodo de 24 horas

Mayores de 6 a 12 Años

- 2 cucharaditas (10 mL) cada 4 a 6 horas, o según lo indique el médico
- La dosis máxima diaria de acetaminofen es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg; así mismo, la dosis máxima de clorfeniramina es de 12 mg, distribuidas en un periodo de 24 horas

Nuevo Grupo Etario:

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- No exceder la dosis diaria ni la frecuencia de administración recomendada.
- No tomar con otros productos que contienen acetaminofén, descongestionantes o antihistamínicos, incluyendo medicinas para el alivio de la tos o del resfriado.
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- Si es necesario la dosis puede repetirse cada 4 horas, pero no más de 4 veces al día (24 horas).
- Si los síntomas persisten por más de 3 días, consulte al médico
- Si el niño excedió la dosis recomendada, debe acudir rápidamente al médico.

De 2 a 5 Años

- 1 cucharadita (5 mL) cada 4 a 6 horas, o según lo indique el médico
- La dosis máxima diaria de acetaminofen es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg, así mismo, la dosis máxima de clorfeniramina es de 6 mg; estas distribuidas en un periodo de 24 horas

De 6 a 12 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

- 2 cucharaditas (10 mL) cada 4 a 6 horas, o según lo indique el médico
- La dosis máxima diaria de acetaminofen es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg; así mismo, la dosis máxima de clorfeniramina es de 12 mg, distribuidas en un periodo de 24 horas

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:

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- No exceder la dosis diaria ni la frecuencia de administración recomendada.
- No tomar con otros productos que contienen acetaminofén, descongestionantes o antihistamínicos, incluyendo medicinas para el alivio de la tos o del resfriado.
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- Si es necesario la dosis puede repetirse cada 4 horas, pero no más de 4 veces al día (24 horas).
- Si los síntomas persisten por más de 3 días, consulte al médico
- Si el niño excedió la dosis recomendada, debe acudir rápidamente al médico.

De 2 a 5 años

- 1 cucharadita (5 mL) cada 4 a 6 horas, o según lo indique el médico
- La dosis máxima diaria de acetaminofen es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg, así mismo, la dosis máxima de clorfeniramina es de 6 mg; estas distribuidas en un periodo de 24 horas

De 6 a 12 años

- 2 cucharaditas (10 mL) cada 4 a 6 horas, o según lo indique el médico
- La dosis máxima diaria de acetaminofen es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg; así mismo, la dosis máxima de clorfeniramina es de 12 mg, distribuidas en un periodo de 24 horas

Contraindicaciones

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 usar si:

- Es alérgico al acetaminofén, la clorfeniramina, otros antihistamínicos o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Esta o ha tomado durante las dos últimas semanas, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Precauciones y Advertencias:

No use si:

- El niño está tomando otros medicamentos para el alivio de la gripe, el resfriado común, la tos u otros medicamentos que contienen antihistamínicos (a veces se utilizan para tratar alergias) o acetaminofén.

Consulte al médico si:

- Está tomando medicamentos para el control de la hipertensión, enfermedad cardíaca, epilepsia (convulsiones), hipertrofia de la próstata, glaucoma, (excesiva presión intraocular), asma, bronquitis, o enfermedad pulmonar crónica.
- Tiene problemas en el hígado o en el riñón.
- Si usted embarazada o amamantando, a menos que así lo indique su médico.
- Si los síntomas persisten.

El producto puede causar mareo, somnolencia o visión borrosa; no se debe manejar manejar máquinas hasta no estar seguro que no presenta estos síntomas.

No ingerir bebidas alcohólicas mientras use este medicamento.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Interacciones:

Consulte al médico si está tomando warfarina o medicamentos similares como anticoagulantes; medicamentos para tratar la ansiedad, ayudar a dormir; medicamentos que contienen fenitoína para el tratamiento de la epilepsia.

Reacciones Adversas

Cuando este consumiendo el producto, comúnmente puede presentarse sedación y somnolencia; adicionalmente, con una frecuencia ocasional, se puede presentar mareo, dolor de cabeza, boca seca, malestar, visión borrosa, cansancio, alteración de la atención y deterioro psicomotor.

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**

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si el niño:

- Experimenta reacciones alérgicas como exantema o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un sarpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.
- Colapsa

Estas reacciones son raras

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque puede causar falla hepática o renal.

3.4.29. DOLEX® FORTE

Expediente : 19945074
Radicado : 2012127740
Fecha : 2012/10/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 500 mg de acetaminofén + 65 mg de cafeína.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Analgésico antipirético para el alivio del dolor severo y condiciones febriles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Puede producir insomnio y náuseas debido a irritación gastrointestinal. Si tiene un diagnóstico de enfermedad del hígado y/o los riñones, consulta a su médico antes de tomar el producto. El riesgo de sobredosis es mayor en alcohólicos con enfermedad hepática no-cirrótica. Metoclopramida y domperidona pueden incrementar la velocidad de absorción del acetaminofén. Colestiramina la reduce. Aunque las dosis ocasionales no tienen efectos significativos, el 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

regular diario prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado.

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 Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Inserto Versión 04 (Septiembre de 2012) GDSV2.0.
- Instrucciones de Uso Versión 04 (Septiembre de 2012) GDSV2.0.
- Información Para prescribir Versión 04 (Septiembre de 2012) GDSV2.0.
- Inclusión de textos para incluir en los artes o para generar un inserto.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén, la cafeína y/o a los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias:

En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento.

Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

Debe evitarse el consumo excesivo de té o de café simultáneamente con este producto.

Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

El uso regular diario y prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado; dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

Nuevas Inclusión de 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 el envase secundario actual o para generar un inserto:

Composición:

Cada tableta contiene:

Acetaminofén 500 mg

Cafeína 65 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Está indicado como analgésico – antipirético, por lo que es efectivo para el control del dolor leve a moderado y tratamiento del estado febril:

- a) Tratamiento del dolor leve a moderado:
- Cefalea
 - Migraña
 - Dolor muscular
 - Dismenorrea
 - Dolor de garganta
 - Dolor musculoesquelético
 - Fiebre y dolor después de la vacunación
 - Dolor después de procedimientos dentales / extracción dental
 - Dolor dental
 - Dolor por osteoartritis
- b) Alivio de la fiebre

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):
 - 1-2 Tabletas cada 4-6 horas.
 - La dosis máxima diaria es de 8 tabletas (4000 mg/520 mg), distribuidas en un periodo de 24 horas.
- No exceder la dosis ni la frecuencia de administración diaria recomendada.
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- No debe ser usado con otros productos que contienen acetaminofén
- Niños Menores De 12 Años: no se recomienda

Contraindicaciones

No usar si es alérgico al acetaminofén, la cafeína u otro componente de la fórmula.

Precauciones y advertencias:

- Consulte al médico antes de consumir el producto sí :
 - Tiene problemas en el hígado o en el riñón.
 - Los síntomas no mejoran
- Este medicamento contiene cafeína, evite el consumo en exceso de bebidas que contienen cafeína (ejemplo, té, café y algunas bebidas enlatadas), mientras está tomando este producto. La ingesta de grandes cantidades de cafeína puede producir dificultades para dormir,

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**

nerviosismo y una sensación desagradable en el pecho producida por palpitaciones.

- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos similares utilizados como anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como rash o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un salpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetil-salicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.

Estas reacciones son raras

Embarazo y Lactancia

No recomendado para ser utilizado durante el embarazo.

Debe evitarse su uso durante la lactancia.

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque se puede presentar falla hepática o renal.

Información adicional:

Dolex Forte puede ser tomado con el estómago vacío

Dolex forte es suave con su estómago

La combinación de los principios activos de Dolex Forte, está clínicamente probada para proveer un alivio (más efectivo/más fuerte) que las tabletas de acetaminofén estándar.

Dolex forte provee un rápido y efectivo alivio del dolor.

Dolex Forte es 37% más potente que el acetaminofén Regular/estándar

Dolex forte es adecuado para personas con presión arterial alta, cuando es usado de conformidad a las indicaciones del empaque.

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.

- **Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.**
- **Inserto Versión 04 (Septiembre de 2012) GDSV2.0.**
- **Instrucciones de Uso Versión 04 (Septiembre de 2012) GDSV2.0.**
- **Información Para prescribir Versión 04 (Septiembre de 2012) GDSV2.0.**
- **Inclusión de textos para incluir en los artes o para generar un inserto.**

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén, la cafeína y/o a los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias:

En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento.

Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

Debe evitarse el consumo excesivo de té o de café simultáneamente con este producto.

Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

El uso regular diario y prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado; dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

Nuevas Inclusión de 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 el envase secundario actual o para generar un inserto:

Composición:

Cada tableta contiene:

Acetaminofén 500 mg

Cafeína 65 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Está indicado como analgésico – antipirético, por lo que es efectivo para el control del dolor leve a moderado y tratamiento del estado febril:

a) Tratamiento del dolor leve a moderado:

- Cefalea
- Migraña
- Dolor muscular
- Dismenorrea
- Dolor de garganta
- Dolor musculoesquelético
- Fiebre y dolor después de la vacunación
- Dolor después de procedimientos dentales / extracción dental
- Dolor dental
- Dolor por osteoartritis

b) Alivio de la fiebre

Dosis y Administración

- Se administra por vía oral.
- Mayores de 12 años y adultos (incluyendo adultos mayores):
 - 1-2 Tabletas cada 4-6 horas.
 - La dosis máxima diaria es de 8 tabletas (4000 mg/520 mg), distribuidas en un periodo de 24 horas.
- No exceder la dosis ni la frecuencia de administración diaria recomendada.
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas
- No debe ser usado con otros productos que contienen acetaminofén
- Niños Menores De 12 Años: no se recomienda

Contraindicaciones

No usar si es alérgico al acetaminofén, la cafeína u otro componente de la fórmula.

Precauciones y advertencias:

- Consulte al médico antes de consumir el producto sí :
 - Tiene problemas en el hígado o en el riñón.
 - Los síntomas no mejoran
- Este medicamento contiene cafeína, evite el consumo en exceso de bebidas que contienen cafeína (ejemplo, té, café y algunas bebidas enlatadas), mientras está tomando este producto. La ingesta de grandes cantidades de cafeína puede producir dificultades para

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**

dormir, nerviosismo y una sensación desagradable en el pecho producida por palpitaciones.

- Manténgase el producto fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos similares utilizados como anticoagulantes.

Reacciones Adversas

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si:

- Experimenta reacciones alérgicas como rash o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta un salpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca
- Previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetil-salicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta hematomas sin justificación o sangrado.

Estas reacciones son raras

Embarazo y Lactancia

No recomendado para ser utilizado durante el embarazo.

Debe evitarse su uso durante la lactancia.

Sobredosis:

Si se excedió la dosis recomendada, se debe consultar al médico inmediatamente porque se puede presentar falla hepática o renal.

Información adicional:

Dolex Forte puede ser tomado con el estómago vacío

Dolex forte es suave con su estómago

La combinación de los principios activos de Dolex Forte, está clínicamente probada para proveer un alivio (más efectivo/más fuerte) que las tabletas de acetaminofén estándar.

Dolex forte provee un rápido y efectivo alivio del dolor.

Dolex Forte es 37% más potente que el acetaminofén Regular/estándar

Dolex forte es adecuado para personas con presión arterial alta, cuando es usado de conformidad a las indicaciones del empaque.

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



3.4.30. AFLURIA® 0.5 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 20005066
Radicado : 2012127209
Fecha : 2012/10/25
Interesado : BIOTOSCANA FARMA S.A.

Composición: Fragmentos virales de cepas del virus de influenza A y B. Cepas temporada 2013:

- A/California/7/2009(H1N1) – cepa análoga A/California/7/2009 (NYMC X-181)
- A/Victoria/361/2011 (H3N2) – cepa análoga A/Victoria/361/2011 (IVR-165)
- B/wisconsin/1/2010 – cepa análoga B/Hubei-Wujiagang/158/2009 (NYMC BX-39)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos A y B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna. Se debe posponer la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles 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.

- Actualización de contraindicaciones.
- Inserto versión 2013. Octubre 2012.

Nuevas Contraindicaciones: No usar en niños menores de 5 años. Hipersensibilidad anafiláctica a una vacunación previa contra la influenza, al huevo, neomicina, polimixina B sulfato o alguno de los constituyentes o residuos traza de esta vacuna. Se debe posponer la inmunización en personas que tengan enfermedades febriles o infección aguda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, 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



recomienda aceptar, para el producto de la referencia, la actualización de contraindicaciones y el Inserto versión 2013. Octubre 2012.

Nuevas Contraindicaciones: No usar en niños menores de 5 años. Hipersensibilidad anafiláctica a una vacunación previa contra la influenza, al huevo, neomicina, polimixina B sulfato o alguno de los constituyentes o residuos traza de esta vacuna. Se debe posponer la inmunización en personas que tengan enfermedades febriles o infección aguda.

3.4.31. FINASPROS 5 mg

Expediente : 42695
Radicado : 12086724
Fecha : 2012/10/22
Interesado : Frosst Laboratories INC

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de finasterida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. No es para uso en mujeres ni en niños. No debe ser manejado por mujeres con posibilidad de embarazos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 44 de 2012 numeral 3.14.12, con el fin de continuar con la aprobación de la información para prescribir versión 022012 Febrero de 2012, para el producto de la referencia.

De igual forma solicita la adición de Contraindicaciones y Advertencias.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No debe ser manejado por mujeres con posibilidad de embarazos. No administrar en mujeres y niños, ni durante el embarazo y la lactancia.

Advertencias:

Los pacientes tratados con este medicamento deben ser cuidadosamente controlados por posible obstrucción uropática. Antes de iniciar el 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



con este medicamento u otro Inhibidor de la 5-alfa reductasa (5-ARI), se debe realizar una evaluación médica adecuada para descartar otras patologías urológicas como el cáncer de próstata. Los 5-ARI reducen los niveles séricos del antígeno prostático específico (APE), aproximadamente en un 50%; un incremento en el APE puede presentarse por la presencia de un Cáncer de Próstata, aún en pacientes que no están tomando 5-ARI. Estos medicamentos pueden incrementar el riesgo de ser diagnosticado con cáncer de próstata de alto grado. El médico debe realizar un estricto monitoreo y reportar efectos colaterales del medicamento relacionados al posible incremento del riesgo de cáncer de próstata de alto grado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 022012 Febrero de 2012, para el producto de la referencia.

De igual forma recomienda aceptar la adición de Contraindicaciones y Advertencias.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No debe ser manejado por mujeres con posibilidad de embarazos. No administrar en mujeres y niños, ni durante el embarazo y la lactancia.

Advertencias:

Los pacientes tratados con este medicamento deben ser cuidadosamente controlados por posible obstrucción uropática. Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento u otro Inhibidor de la 5-alfa reductasa (5-ARI), se debe realizar una evaluación médica adecuada para descartar otras patologías urológicas como el cáncer de próstata. Los 5-ARI reducen los niveles séricos del antígeno prostático específico (APE), aproximadamente en un 50%; un incremento en el APE puede presentarse por la presencia de un Cáncer de Próstata, aún en pacientes que no están tomando 5-ARI. Estos medicamentos pueden incrementar el riesgo de ser diagnosticado con cáncer de próstata de alto grado. El médico debe realizar un estricto monitoreo y reportar efectos colaterales del medicamento relacionados al posible incremento del riesgo de cáncer de próstata de alto grado.

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



3.4.32. LEVOFLOXACINA SANDOZ® 500 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 19996540
Radicado : 12080988
Fecha : 2012/09/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene levofloxacin hemihidrato equivalente a levofloxacin 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Indicado en infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia. Niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con epilepsia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 43 de 2012 numeral 3.12.7, de igual forma solicita la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Contraindicaciones.
- Inserto Versión 4, Septiembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la levofloxacin o cualquier otra clase de quinolona, Embarazo, lactancia. Niños menores de 18 años.

Advertencias:
Úsese con precaución en pacientes con epilepsia.

Existe riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas.

Existe riesgo de incremento del riesgo de desarrollo de tendinitis y ruptura del tendón en pacientes tomando fluoroquinolonas.

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 Fluroquinolonas tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia grave. Se han asociado efectos adversos graves post-comercialización, incluyendo muerte y necesidad de soporte ventilatorio con el uso de fluoroquinilonas en pacientes con miastenia grave. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave.

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.
- El Inserto Versión 4, Septiembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la levofloxacin o cualquier otra clase de quinolona, Embarazo, lactancia. Niños menores de 18 años.

Advertencias:

Úsese con precaución en pacientes con epilepsia.

Existe riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas.

Existe riesgo de incremento del riesgo de desarrollo de tendinitis y ruptura del tendón en pacientes tomando fluoroquinolonas.

Las Fluroquinolonas tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia grave. Se han asociado efectos adversos graves post-comercialización, incluyendo muerte y necesidad de soporte ventilatorio con el uso de fluoroquinilonas en pacientes con miastenia grave. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave.

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

No se presentaron casos para este ítem

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

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**

3.6.1. SILDENAFIL

Radicado : 12090098

Fecha : 02/11/2012

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la agencia regulatoria de medicamentos de los Estados Unidos (FDA) emitió un anuncio de seguridad donde se recomienda que el Sildenafil no sea prescrito a niños (entre 1 y 17 años) para el tratamiento de la HAP (alta presión en los vasos sanguíneos que conducen a los pulmones por sus siglas en inglés). Esta alerta está basada en un reciente ensayo clínico pediátrico a largo plazo donde se evidenció que:

1. La administración de altas dosis en niños aumenta el riesgo de mortalidad.
2. La administración de bajas dosis en niños no tiene la efectividad terapéutica esperada.

La mayoría de las muertes fueron causadas por hipertensión pulmonar y falla cardíaca, las cuales son las causas más comunes.

Según FDA la dosis máxima recomendada para adultos en el tratamiento de HPA es de 20 mg 3 veces al día y en Colombia el Sildenafil se utiliza en uso off-label para el tratamiento de HAP en niños. En Colombia este principio activo está aprobado para la disfunción eréctil en hombres y la HPA, sin embargo no especifica el grupo etario.

En conclusión, según la revisión realizada al documento emitido por la FDA se recomienda NO utilizar el sildenafil en niños para el tratamiento de hipertensión arterial pulmonar.

Debe realizarse una evaluación local para establecer si se adopta la recomendación de la FDA en Colombia.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Tener en cuenta esta evaluación como insumo de evaluación de seguridad y eficacia para la aprobación de productos que dispongan de esta indicación.
- Llamar a Revisión de Oficio a los responsables de los productos que contengan como principio activo Sildenafil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que tengan el principio activo **SILDENAFIL** con el fin de ajustar en contraindicaciones, advertencias y precauciones la información relacionada con la no utilidad y riesgo en niños con hipertensión pulmonar con aumento de la mortalidad

Adicionalmente, esta Sala recomienda informar al cuerpo médico

3.6.2. PRAMIPEXOL

Radicado : 12091239
Fecha : 08/11/2012
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) le informó al público sobre la posibilidad de un mayor riesgo de insuficiencia cardíaca asociada al uso de Pramipexol, medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson y el síndrome de piernas inquietas. Los resultados de estudios recientes indican que existe un riesgo potencial de insuficiencia cardíaca.

La FDA evaluó un análisis combinado de pruebas clínicas aleatorias y descubrió que la insuficiencia cardíaca fue más frecuente con el uso de pramipexole que con un placebo; sin embargo, estos resultados tienen valor limitado desde el punto de vista estadístico. La FDA también evaluó dos estudios epidemiológicos que indicaron que existe un riesgo mayor de que se presente insuficiencia cardíaca con el uso de Pramipexol. Sin embargo, 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**

limitaciones del estudio hacen difícil determinar si la insuficiencia cardíaca excesiva estaba relacionada con el uso de este principio activo u otros factores que pueden haber influido.

Debido a las limitaciones del estudio, la FDA no puede determinar si Pramipexol aumenta el riesgo de insuficiencia cardíaca. La FDA está llevando a cabo un estudio para llegar a una conclusión más precisa con respecto a los datos adicionales que actualmente cuenta la agencia. La FDA estará publicando estos hallazgos en el futuro cuando se obtengan resultados más contundentes.

Teniendo en cuenta, la revisión realizada al documento emitido por la FDA las limitaciones de los estudios no pueden determinar una asociación clara entre el uso del pramipexol y el riesgo de insuficiencia cardíaca. Sin embargo se están llevando estudios para poder complementar los hallazgos actuales y obtener resultados definitivos. El grupo de Farmacovigilancia INVIMA estará realizando el seguimiento respectivo a las conclusiones que va a emitir la FDA cuando hayan finalizado los estudios y enviará un segundo informe a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

Analizar la información de seguridad del principio activo pramipexol aportada en este informe y realizar una evaluación riesgo beneficio en relación con la información a portada a nivel local.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad sobre el producto Pramipexol. La Sala seguirá atenta a la información que se presente al respecto

3.6.3. AGOMELATINA

Radicado : 12092132

Fecha : 13/11/2012

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el 10 de octubre de 2012 la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) emitió una carta dirigida al personal de la salud donde notifica que han habido varios casos serios de hepatotoxicidad reportados asociados al uso de agomelatina (Valdoxan®) desde el año 2009 cuando comenzó a comercializarse. Estos reportes incluyen falla hepática, elevación de enzimas hepáticas 10 veces por encima del nivel normal, hepatitis e ictericia que se han presentado en pacientes tratados con este medicamento. La mayoría de estas anomalías ocurrieron durante los primeros meses de tratamiento. Se recuerda que la agomelatina ya está contraindicada en pacientes con daño hepático.

El CHMP concluye que la información disponible de este medicamento debe ser reforzada incluyendo nuevas precauciones, monitoreo adicional de la función hepática cuando se incremente la dosis y un recordatorio de los riesgos existentes relacionado con la función hepática.

Así mismo, Conceptúan que se debe tener precaución al prescribir a pacientes con elevados niveles de transaminasas previo comienzo del tratamiento o con factores de riesgo para daño hepático como obesidad y sobrepeso, diabetes, enfermedad de hígado graso no alcohólica, ingesta de alcohol considerable o el uso de medicamentos concomitantes asociados a riesgo de daño hepático. Igualmente adelantar exámenes de función hepática en todos los pacientes que estén recibiendo agomelatina al iniciar el tratamiento y controles periódicos. También cuando se incremente la dosis del medicamento y en cualquier caso que esté clínicamente indicado. Cualquier paciente que presente un incremento de transaminasas séricas debería repetir sus exámenes de función hepática dentro de las siguientes 48 horas. La agomelatina debería ser suspendida inmediatamente si el incremento de las transaminasas hepáticas excede 3 veces el límite de lo normal, o si el paciente presenta síntomas o signos de potencial daño hepático como: orina oscura, heces ligeramente coloreadas, coloración amarilla en ojos y piel, dolor en la parte superior derecha del vientre y fatiga repentina e inexplicable. Es necesario informar a los pacientes acerca de estos síntomas, y advertirles de suspender inmediatamente el medicamento y acudir al servicio médico de urgencias si estos aparecen (1).

Y de acuerdo a la revisión de estudios clínicos, de post-comercialización y al reporte de seis casos serios de hepatotoxicidad adelantada por el Comité de productos medicinales para uso humano de la EMA se establece que existe 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



riesgo de incremento en los niveles séricos de transaminasas hepáticas y la aparición de otros signos de daño hepático asociado al uso de agomelatina, por lo cual este comité recomendó tener en cuenta la información en busca de cualquier factor de riesgo que pueda predisponer a enfermedades hepáticas y mantener un monitoreo periódico de la función hepática.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Analizar la nueva información generada y establecer si es conveniente realizar un cambio a nivel local en la información de seguridad del producto relacionado donde se incluya el riesgo descrito y las recomendaciones a los profesionales de la salud.
- Llamar a revisión de oficio si así lo considera para evaluar posibles cambios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que tengan el principio activo AGOMELATINA para que se incluya en advertencias: “riesgo potencial de falla hepática severa inclusive en pacientes sin antecedentes de disfunción hepática”

3.6.4. INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES Y METOTREXATE

Radicado : 12092127

Fecha : 13/11/2012

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, teniendo El 24 de octubre del 2012, la Health Canadá notificó que la administración concomitante de los inhibidores de la bomba de protones y metotrexate pueden estar asociados a con un incremento de los niveles séricos del metotrexate y por ende el aumento de los eventos adversos como insuficiencia renal, bajo recuento de glóbulos rojos, inflamación del tracto digestivo, latidos cardíacos irregulares, dolor muscular, infecciones y diarrea.

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



Por otra parte, ha habido un número de estudios que sugieren una posible interacción entre los IBP y metotrexate por lo que existiría un aumento en el riesgo de aparición de efectos secundarios del metotrexate.

La Health Canadá continuará evaluando la evidencia científica a medida que emerge y tomar las medidas apropiadas cuando sea necesario.

Actualmente la agencia canadiense está trabajando en la inclusión de esta información en las etiquetas de los productos.

De acuerdo con la comunicación de la Health Canadá y los estudios revisados por esta agencia, el peso de la evidencia sugiere que el uso en altas dosis de inhibidores de la bomba de protones (IBP) y metotrexate de manera concomitante, podría causar un aumento en los niveles séricos del metotrexate aumentando la posibilidad de presentar los efectos adversos de éste.

De los medicamentos citados en el comunicado los siguientes principios activos se encuentran comercializados en Colombia: Rabeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Pantoprazol y metotrexate.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Evaluar la pertinencia de incluir estos hallazgos en la información de seguridad de los productos relacionados.
- Llamar a revisión de oficio si así lo considera para evaluar posibles cambios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad sobre los Inhibidores de la bomba de protones y Metrotexate. La Sala seguirá atenta a la información que se presente al respecto

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. MIACALCIC 100 U.I AMPOLLAS MIACALCIC 200 U.I SPRAY NASAL

Expediente : 45771/ 210303

Radicado : 12088595

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**

Fecha : 29/10/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 48 de 2012, numeral 3.6.5., para el principio activo calcitonina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor evaluación.

3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

No se presentaron casos para este ítem

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2012140114 del 27 de Noviembre de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg. solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir

Documento de Identidad : C.C. 83.160.976.
Cantidad solicitada : 90 Ampollas / viales

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar exámenes de laboratorio que confirmen el diagnóstico y justifique el medicamento solicitado

3.9.2. Mediante radicado 2012140112 del 27 de Noviembre de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación

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



para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg. solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir

Documento de Identidad : C.C. 19'145.465.
Cantidad solicitada : 56 Ampollas./ Viales

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anfotericina B liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012140112

Adicionalmente se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y el resultado del tratamiento con el citado medicamento.

3.9.3. Mediante radicado 2012142325 del 30 de Noviembre de 2012 la empresa Inversiones Pharma solution S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada) 3750 UI solución inyectable vial por 5 mL.

Documento de Identidad : T.I. 1.094'942.374.
Cantidad solicitada : 4 Viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Adicionalmente la Sala no encontró información que contraindique el uso de la asparaginasa convencional.

3.9.4. Mediante radicado 2012142320 del 30 de Noviembre de 2012 la empresa Inversiones Pharma solution S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada) 3750 UI solución inyectable vial por 5 mL.

Documento de Identidad : C.C. 43'153.304.
Cantidad solicitada : 4 Viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Adicionalmente la Sala no encontró información que contraindique el uso de la Asparaginasa convencional.

3.9.5. Mediante radicado 2012144635 del 06 de Diciembre de 2012 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL.

Documento de Identidad : R.C. 1.091'987.092.
Cantidad solicitada : 180 jeringas prellenadas (Tratamiento para 6 meses).

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ampliar la justificación de la utilidad del medicamento solicitado en la enfermedad planteada

3.9.6. Mediante radicado 2012143658 del 05 de Diciembre de 2012 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL.

Documento de Identidad : C.C. 79'951.350.

Cantidad solicitada : 180 jeringas prellenadas (Tratamiento para 6 meses).

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, y dado que se trata de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0.67 mL Jeringa Prellenada, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012143658

Adicionalmente se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y el resultado del tratamiento con el citado medicamento.

3.9.7. Mediante radicado 2012143660 del 05 de Diciembre de 2012 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL.

Documento de Identidad : T.I. 960.318'23.576.

Cantidad solicitada : 360 jeringas prellenadas (Tratamiento para 1 año).

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



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ampliar la justificación del medicamento por cuanto, existen alternativas en el país disponibles comercialmente e igualmente debe allegar la confirmación del diagnóstico

3.9.8. Mediante radicado 2012140434 del 27 de Noviembre de 2012 la empresa Pharmaceuticals Supply S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Lanreotide 90 mg.

Documento de Identidad : C.C. 52'304.599.
Cantidad solicitada : 3 Ampollas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto Lanreotide 90 mg solución inyectable se encuentra disponible con registro sanitario vigente, INVIMA 2011M-0012471.

3.9.9. Mediante radicado 2012141077 del 28 de Noviembre de 2012 la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fasturtec® (Rasburicasa 1.5 mg / vial).

Documento de Identidad : T.I. 1.118'256.033.
Cantidad solicitada : 8 Viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un 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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Fasturtec® (Rasburicasa 1.5 mg / vial), en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Fasturtec® (Rasburicasa 1.5 mg / vial), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012141077

Adicionalmente se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y el resultado del tratamiento con el citado medicamento.

3.9.10. Mediante radicado 2012141075 del 28 de Noviembre de 2012 la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fasturtec® (Rasburicasa 1.5 mg / vial).

Documento de Identidad : R.C. 1.130'304.480.
Cantidad solicitada : 10 Viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Fasturtec® (Rasburicasa 1.5 mg / vial), en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Fasturtec® (Rasburicasa 1.5 mg / vial), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012141075

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 se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y el resultado del tratamiento con el citado medicamento.

3.9.11. Mediante radicado 2012144720 del 06 de Diciembre de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos Dicloroacetato de Sodio 50 mg / mL y Creatinina Monohidrato 100 g.

Documento de Identidad : R.C. 1.188'214.511.

Cantidad solicitada : 9 frascos de Dicloroacetato de Sodio 50 mg / mL y
3 frascos de Creatinina Monohidrato 100 g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamentos vitales no disponible y autorización para el ingreso de los medicamentos citados con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ampliar la justificación de la utilidad del medicamento en la enfermedad del paciente

3.9.12. Mediante radicado 2012142580 del 03 de Diciembre de 2012 la empresa Al Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ambutyrate (Fenilbutirato de Sodio) polvo para solución oral 250 mg / mL.

Documento de Identidad : R.C. 1.031'829.989.

Cantidad solicitada : 8 Frascos por 100 mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto Ambutyrate (Fenilbutirato de Sodio) polvo para

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



solución oral, se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.13. Mediante radicado 2012141078 del 28 de Noviembre de 2012 la empresa MetabolicaMet Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto KetoVOLVE (Fórmula especial para dieta cetogénica a base de grasas y triglicéridos de cadena media con relación 4:1) botella por 300 g.

Documento de Identidad : R.C. 1.029'142.281.

Cantidad solicitada : 36 botellas por 300 g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto KetoVOLVE (Fórmula especial para dieta cetogénica a base de grasas y triglicéridos de cadena media con relación 4:1) botella por 300 g., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto KetoVOLVE (Fórmula especial para dieta cetogénica a base de grasas y triglicéridos de cadena media con relación 4:1) botella por 300 g., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012141078

Adicionalmente se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y el resultado del tratamiento con el citado medicamento.

3.9.14. Mediante radicado 2012142180 del 30 de Noviembre de 2012 la empresa MetabolicaMet Ltda., solicita a la Sala Especializada 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



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto KetoVOLVE (Fórmula especial para dieta cetogénica a base de grasas y triglicéridos de cadena media con relación 4:1) botella por 300 g.

Documento de Identidad : R.C. 1.021'632.014.
Cantidad solicitada : 51 botellas por 300 g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, y dado que se trata de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto KetoVOLVE (Fórmula especial para dieta cetogénica a base de grasas y triglicéridos de cadena media con relación 4:1) botella por 300 g., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012142180

Adicionalmente se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y el resultado del tratamiento con el citado medicamento.

3.9.15. Mediante radicado 2012138996 del 28 de Noviembre de 2012 la empresa MetabolicaMet Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto KetoVOLVE (Fórmula especial para dieta cetogénica a base de grasas y triglicéridos de cadena media con relación 4:1) botella por 300 g.

Documento de Identidad : C.C. 1.063'285.624.
Cantidad solicitada : 30 botellas por 300 g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ampliar la justificación de la utilidad del producto en la enfermedad del paciente

3.9.16. Mediante radicado 2012142186 del 30 de Noviembre de 2012 la empresa MetabolicaMet Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Coenzima Q10 (Cyto-Q®) cada sobre de Cyto-Q de 10 mL contiene 80 mg de Ubiquinol Liposomal.

Documento de Identidad : T.I. 98.050'856.321.

Cantidad solicitada : 720 Lquipak, Cada sobre de Cyto-Q de 10 mL contiene 80 mg de Ubiquinol liposomal.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Coenzima Q10 (Cyto-Q®) cada sobre de Cyto-Q de 10 mL contiene 80 mg de Ubiquinol Liposomal, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Coenzima Q10 (Cyto-Q®) cada sobre de Cyto-Q de 10 mL contiene 80 mg de Ubiquinol Liposomal, en la cantidad requerida para tres meses de tratamiento, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012142186

Adicionalmente se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y el resultado del tratamiento con el citado medicamento.

3.9.17. Mediante radicado 2012143364 del 04 de Diciembre de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada 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



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Midodrine 5 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 14'974.809.

Cantidad solicitada : 100 tabletas (Frasco por 100 tabletas).

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004., por cuanto hay alternativas disponibles en el país.

3.9.18. Mediante radicado 12097841 del 03 de Diciembre de 2012 el Instituto Neurológico de Colombia, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto sobre el documento (anexo) con el fin de empezar con el trámite de importación del medicamento Amobarbital Sódico 500 mg con el fin de atender los pacientes que están esperando para el procedimiento del Test de Wada, teniendo en cuenta que aun cuentan con el permiso del Fondo Nacional de Estupefuentes (FNE.)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto Amobarbital sódico, vial por 500 mg., polvo para reconstitución, en la cantidad solicitada.

3.9.19. Mediante radicado 2012138975 del 23 de Noviembre de 2012 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ketocal (Fórmula cetogénica con alto contenido de grasas y bajo contenido de carbohidratos) presentación comercial lata por 30 g.

Documento de Identidad : R.C. 1.191'215.994.

Cantidad solicitada : 42 Latas por 30 g.

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



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Ketocal (Formula cetogénica con alto contenido de grasas y bajo contenido de carbohidratos) presentación comercial lata por 30 g., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Ketocal (Fórmula cetogénica con alto contenido de grasas y bajo contenido de carbohidratos) presentación comercial lata por 30 g., en la cantidad requerida para tres meses de tratamiento, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012138975

Adicionalmente se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y el resultado del tratamiento con el citado medicamento.

Siendo las 17:00 horas del 13 de diciembre de 2012, se dio por terminada la sesión extraordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

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

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**

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: **CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN**
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