

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 53**

**SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL**

**23 DE OCTUBRE DE 2012**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
    - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO**
    - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO**
    - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
    - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
    - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**
    - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
    - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN**
    - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN**
    - 3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN**
    - 3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión

Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

#### 3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

##### 3.1.2.1. DOLO B VIT

Expediente : 20051223  
Radicado : 2012087128  
Fecha : 2012/07/27  
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Cada mL / Ampolla No.1: 1 mL contiene clorhidrato de piridoxina 100 mg, clorhidrato de tiamina 100 mg, cianocobalamina 1 mg.

Cada mL / ampolla No. 2: 2 mL contiene diclofenaco sódico 75 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

**Indicaciones:** Antiinflamatorio con acción analgésica y antineurítico. Lumbalgias, cervicalgias, braquialgias, radiculitis, neuropatías periféricas de diversa etiopatogenia: Neuralgias faciales, neuralgia del trigémino, neuralgia intercostal, neuralgia herpética, neuropatía alcohólica, neuropatía diabética, síndrome del conducto del carpo, fibromialgia, espondilitis.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes activos y antiinflamatorios no esteroideos, alteraciones de la hematopoyesis, esofagitis, gastritis, úlcera gástrica y duodenal; durante el embarazo y la lactancia, en menores de 6 años; en insuficiencia hepática o renal ni en personas de edad avanzada. Sólo deberá usarse luego de sopesar la relación riesgo-beneficio en casos de porfirias inducibles.

Dolo B vit no está indicado en enfermedades con déficit de vitaminas del complejo B.

No está indicado en niños menores de 14 años, con excepción de casos de artritis juvenil crónica.

**Precauciones y Advertencias:** Es aconsejable controlar la función hepática y renal, así como el recuento de células hemáticas de forma periódica cuando se administra durante períodos prolongados. Debe administrarse con cautela en pacientes geriátricos. Se establecerá una estrecha vigilancia médica en pacientes con antecedentes de enfermedad ácido-péptica, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn. A consecuencia de la inhibición del flujo sanguíneo renal que produce la supresión de la síntesis de prostaglandinas, DOLOBIT se administrará con particular precaución en enfermos portadores de función cardíaca o renal comprometidas, en aquellos que reciben tratamiento con diuréticos y pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Dolo B Vit solución inyectable: Una inyección por día. Al momento de la aplicación, aspirar hacia el interior de una jeringa, con capacidad mínima de 3 mL, el contenido de una ampolla I y de una ampolla II. Inyectar la mezcla de manera lenta, exclusivamente por vía intramuscular profunda en el cuadrante superior externo de la región glútea. No debe usarse por más de dos días.

Vía de administración: Intramuscular.

**Interacciones:** El tratamiento concomitante con preparados de digoxina o de litio puede elevar sus niveles séricos. Puede reducir la acción de los agentes diuréticos y antihipertensivos; con los diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperpotasemia. Aumenta el efecto hipoglicemiante de los

antidiabéticos orales de tipo sulfonilúreas. El uso concomitante de glucocorticoides y otros antiinflamatorios aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal. El ácido acetilsalicílico reduce la concentración sérica del diclofenaco. Administrado en un período de 24 horas junto a metotrexato eleva la concentración de éste. El uso simultáneo con anticoagulantes requiere un control conveniente del estado de coagulación de manera preventiva. Los pacientes que reciben tratamiento con L-dopa no deberán tomar preparados que contengan dosis elevadas de vitamina B6.

**Efectos Adversos:** En raras ocasiones pueden manifestarse molestias gastrointestinales diversas (náuseas, vómitos, diarreas) y excepcionalmente, hemorragia digestiva y exacerbación de colitis ulcerativa. Asimismo, puede producirse cefalea, vértigo, fatiga y, más raramente, tinnitus, insomnio, irritabilidad o convulsiones. Han sido descritos casos raros de exantemas o urticaria y, excepcionalmente, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia o fotosensibilidad. Se han reportado casos muy aislados de insuficiencia renal aguda, hematuria, síndrome nefrótico y nefritis intersticial. Del mismo modo, pueden producirse diversos grados de disfunción hepática, incluso hepatitis icterica o anictérica. Ocasionalmente, se ha observado anemia, leucopenia, trombocitopenia o pancitopenia y, con menor frecuencia, reacciones anafilactoides.

**Condición de Venta:** Venta con fórmula médica.

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

- Evaluación Farmacológica.
- Información para prescribir.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con respecto a la propuesta de una asociación de vitaminas del complejo B con Diclofenaco, se permite hacer las siguientes consideraciones:

- **Es cierto que no puede negarse el concepto de que las vitaminas del complejo B funcionan como antineuríticos, ya que juegan un papel en la bioquímica de algunas de las vías enzimáticas en el organismo y especialmente en el sistema nervioso y las molestias ocasionadas por la polineuropatía producida por su deficiencia, pero de ahí a concluir que pueda jugar algún papel en cualquier síndrome doloroso, no ha sido fehacientemente demostrado con trabajos**

objetivos, realizados a doble ciego, randomizados y con casuística suficiente que dé fortaleza a los resultados. También es claro efecto analgésico y antiinflamatorio de los AINES, pero no se puede afirmar que con la asociación de ambos medicamentos, se obtiene una “potenciación” de los efectos; esta sugerencia no tiene asidero científico. La adición de complejo B a un AINE ni aporta a la eficacia ni previene, disminuye o contrarresta efectos indeseables.

- El único caso demostrado de la utilidad en dolor de las vitaminas del complejo B es en las neuropatías por deficiencia específica de las mismas (neuropatías por deficiencia de B1, B2, B6, B12), las cuales deben ser corregidas con la administración o suplementación de las mismas (tratamiento causal). En el tratamiento sintomático del dolor la evidencia clínica no ha sido clara ni fisiopatológica ni clínicamente
- La gran mayoría de la información presentada sobre los estudios, se trata de resúmenes de algunos ensayos experimentales. Hasta ahora ninguno de los organismos que trabajan con evidencia clínica ha recomendado el uso rutinario o reglamentario de los componentes del complejo B para el manejo de síndromes dolorosos, Por eso, los derivados del complejo B no aparecen en los esquemas internacionales de manejo de síndromes dolorosos (como la escala analgésica de la OMS, alternativas para dolor recomendadas por la FDA, EMA, entre otras).

Con base en todo lo anterior, la Sala considera que no existe una justificación racional para la asociación propuesta, y la información allegada no la sustenta en forma suficiente.

### 3.1.2.2. BORTEZOMIB 3.5 mg

Expediente : 20052061  
Radicado : 2012095969  
Fecha : 2012/08/16  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 10 mL contiene de 3.5 mg/mL y 35 mg de Manitol.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Bortezomib contiene el principio activo bortezomib, un llamado 'inhibidor de proteasoma'. Los proteasomas desempeñan un papel importante en el control de la función celular y en el crecimiento de las células. Al interferir con la función de los proteasomas, bortezomib puede matar las células cancerosas.

Bortezomib es usado para el tratamiento del mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) en los pacientes adultos:

- En combinación con otros medicamentos con contenido de melfalán y prednisona, se usa para pacientes quienes no han sido previamente tratados para mieloma múltiple y quienes no son elegibles para una quimioterapia de alta dosis con trasplante de médula ósea.
- Solo (monoterapia), se usa para pacientes cuya enfermedad está empeorando (progresiva) tras recibir por lo menos un tratamiento anterior y para quienes el trasplante de médula ósea no fue exitoso o no es apropiado.

Contraindicaciones: Si usted es alérgico a bortezomib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si tiene ciertos problemas pulmonares severos o problemas de corazón.

Bortezomib no debe ser usado en niños y adolescentes, a raíz de la experiencia limitada actualmente disponible.

Precauciones y Advertencias: Hable con su médico antes de usar Bortezomib si tiene alguna de las condiciones a continuación:

- Valores bajos de glóbulos rojos o blancos.
- Problemas de sangrado y/o números bajos de plaquetas en su sangre.
- Diarrea, estreñimiento, náusea o vómito.
- Desmayo, mareo o aturdimiento en el pasado.
- Problemas de riñón.
- Deterioro hepático moderado a severo (es decir, problemas de hígado).
- Adormecimiento, hormigueo o dolor en las manos o pies (neuropatía) en algún momento en el pasado.
- Problemas con el corazón o con la presión sanguínea.
- Falta de aliento o tos.

Usted tendrá que hacer pruebas de sangre regulares antes y durante el tratamiento con Bortezomib, para verificar periódicamente sus conteos de células sanguíneas.

**Dosificación y Grupo Etario:** El médico determinará cual va a ser su dosis apropiada de Bortezomib de acuerdo con su altura y peso (área de superficie corporal). La dosis inicial usual es de 1.3 mg/m<sup>2</sup> b de superficie corporal. El médico podrá cambiar la dosis y el número total de ciclos del tratamiento, dependiendo de su respuesta al tratamiento en términos de ocurrencia de efectos secundarios y de condiciones subyacentes.

#### Monoterapia

Cuando Bortezomib es administrado solo, un ciclo de tratamiento con Bortezomib consiste en un total de 4 dosis. Las dosis son administradas en los días 1, 4, 8 y 11, seguidas por un periodo de reposo de 10 días sin tratamiento. Siendo así, la duración de un ciclo de tratamiento es de 21 días (3 semanas).

#### Terapia de combinación

Si usted no ha sido tratado/a anteriormente para mieloma múltiple, recibirá Bortezomib junto con otros 2 medicamentos que contienen melfalán y prednisona.

En este caso, la duración de un ciclo es de 6 semanas. El tratamiento consiste en un total de 9 ciclos (54 semanas).

En los ciclos 1-4, Bortezomib es administrado dos veces por semana (días 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 y 32).

En los ciclos 5-9, Bortezomib es administrado una vez por semana (días 1, 8, 22 y 29).

Melfalán y prednisona son ambos administrados en los días 1, 2, 3 y 4 de la primera semana de cada ciclo.

Vía de administración: IV.

**Interacciones:** Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está usando medicamentos conteniendo cualquiera de los principios activos a continuación:

- Ketoconazol, usado para tratar infecciones con hongos
- Rifampicina, un antibiótico usado para tratar las infecciones bacterianas
- Carbamazepina, fenitoína o fenobarbital usados para tratar la epilepsia
- Hierba de San Juan, usada para la depresión u otras condiciones
- Antidiabéticos orales

**Efectos Adversos:** Como todos los medicamentos, este puede causar efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los presenten.

El tratamiento con Bortezomib puede, con frecuencia muy común, causar una disminución en los números de glóbulos rojos y blancos, así como de plaquetas en su sangre. Por consiguiente, deberá hacer pruebas de sangre periódicas antes de y durante el tratamiento con Bortezomib, para verificar sus conteos de sangre con regularidad. Es posible que presente una reducción en el número de plaquetas, que pueden hacerlo/la más susceptible a presentar moretones o sangrado sin que esté presente ninguna lesión obvia (por ej., sangrado intestinal, estomacal, de la boca o encías o sangrado en el cerebro o sangrado hepático)

- Reducción de los glóbulos rojos, que puede causar anemia, con síntomas como el cansancio y la palidez
- Reducción de los glóbulos blancos, que puede hacerlo/la a usted más susceptible de contraer infecciones o síntomas similares a los de gripe

Se pueden presentar efectos secundarios con ciertas frecuencias, que aparecen definidas abajo:

Muy comunes	: Pueden afectar a más de 1 en 10 personas
Comunes	: Pueden afectar a entre 1 y 10 personas
Poco comunes	: Pueden afectar a entre 1 y 100 personas
Raras	: Pueden afectar a entre 1 y 1.000 personas
Muy raras	: Pueden afectar a entre 1 y 10.000 personas
No conocida	: La frecuencia no puede ser determinada con base en los datos disponibles

#### Efectos secundarios muy comunes

Sensibilidad, adormecimiento, hormigueo o sensación de quemadura en la piel o dolor en las manos o pies, causadas por daños en los nervios

Reducción en el número de glóbulos rojos y/o de glóbulos blancos en la sangre

Fiebre, crisis de escalofríos

Falta de aliento no causada por el ejercicio físico

Sensación de mareo (náusea) o vómito, pérdida de apetito

Estreñimiento con o sin hinchazón (que puede ser severa)

Diarrea: Si se presenta este evento adverso, es importante que usted consuma más agua de lo habitual. Su médico podrá darle otros medicamentos para controlar la diarrea.

Dolor muscular

Cansancio

Dolor de cabeza

Infección por herpes zóster (incluyendo la infección diseminada)

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



#### Efectos secundarios comunes

Súbita caída de la presión sanguínea al levantarse, que puede conllevar al desmayo

Depresión que puede ser severa, confusión

Hinchazón alrededor de los ojos o de la cara (que puede raramente ser debido a una reacción alérgica severa), o tobillos, muñecas, brazos y piernas hinchados.

Sensación general de enfermedad, mareo, aturdimiento o una sensación de debilidad

Cambios en el potasio sanguíneo, demasiado azúcar en la sangre

Dolores en el pecho o tos con flema, falta de aliento al hacer ejercicio

Diferentes tipos de rash y/o rasquiña, elevaciones en la piel o piel seca

Piel rojiza o rubor y dolor en el lugar de la inyección

Deshidratación

Acidez estomacal, estómago hinchado, eructación, gases o dolor estomacal

Dolor en la boca o labios, boca seca, úlceras bucales y dolor de garganta

Pérdida de peso o pérdida de sensaciones gustativas

Calambres musculares, dolor óseo, dolor en los miembros o en la espalda

Visión borrosa

Sangrado nasal.

Dificultad para conciliar el sueño, sudoración, ansiedad

Cansancio extremo (fatiga)

#### Efectos secundarios poco comunes

Palpitaciones (una sensación de ritmo cardíaco rápido o irregular), cambios en el ritmo del corazón, falla cardíaca, ataque al corazón, dolor en el pecho, incomodidad en el pecho o disminución de la habilidad para trabajar

Sangrado intestinal o estomacal, heces con sangre, sangrado cerebral, sangrado en el hígado o sangrado en las membranas mucosas, por ej. en la boca

Parálisis, ataques epilépticos

La respiración se vuelve superficial, difícil o interrumpida, sibilancias, dificultad para respirar, tos que produce esputo con espuma y que puede estar manchado de sangre, o tos con producción de sangre

Aumento o disminución de la producción de orina (a raíz de daño al riñón), micción dolorosa o sangre/proteínas en la orina

Decoloración amarilla en los ojos y piel (ictericia)

Falta de atención, inquietud o agitación, cambios en el estado mental, cambios de humor

Rubor facial o pequeños capilares rotos

Pérdida de la audición, sordera o zumbido en los oídos

Cambios en el tenor de calcio, sodio, magnesio y fosfatos en la sangre, déficit de azúcar en la sangre

Anormalidades hormonales en la sangre afectando la absorción de sal y agua  
Ojos irritados, excesivamente húmedos o secos, descarga en los ojos, visión anormal, infecciones en el ojo (incluyendo herpes zóster), sangrado en el ojo o sensibilidad a la luz

Ganglios linfáticos hinchados

Rigidez en las articulaciones o músculos, espasmos musculares o espasmos repetidos, dolor en las nalgas

Pérdida de cabello

Dolor en la boca, náusea

Reacciones alérgicas

Dolor abdominal

Aumento de peso

Reacciones cutáneas severas, que pueden incluir ampollas e involucrar la boca, garganta, ojos y genitales, que pueden representar un riesgo para la vida (Síndrome de Stevens Jonson y necrólisis epidérmica tóxica).

Síndrome de Leucoencefalopatía Posterior (RPLS), una condición severa reversible del cerebro que incluye ataques epilépticos, presión sanguínea alta, dolores de cabeza, cansancio, confusión, ceguera u otros problemas de visión

Raras

Inflamación en la membrana alrededor de su corazón

Inflamación de los vasos sanguíneos que pueden aparecer como pequeños puntos de color rojo o púrpura (usualmente en las piernas) o manchas con apariencia de moretones en la piel.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

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.

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10.
- Inserto Versión 1, Febrero de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia en la misma forma farmacéutica y concentración, se encuentra incluido en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10.

**Asimismo la Sala recomienda aceptar la información farmacológica relacionada a continuación:**

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



**Indicaciones:** Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal. Bortezomib no debe ser usado en niños y adolescentes, a raíz de la experiencia limitada actualmente disponible.

**Precauciones y Advertencias:** Hable con su médico antes de usar Bortezomib si tiene alguna de las condiciones a continuación:

- Valores bajos de glóbulos rojos o blancos.
- Problemas de sangrado y/o números bajos de plaquetas en su sangre.
- Diarrea, estreñimiento, náusea o vómito.
- Desmayo, mareo o aturdimiento en el pasado.
- Problemas de riñón.
- Deterioro hepático moderado a severo (es decir, problemas de hígado).
- Adormecimiento, hormigueo o dolor en las manos o pies (neuropatía) en algún momento en el pasado.
- Problemas con el corazón o con la presión sanguínea.
- Falta de aliento o tos.

Usted tendrá que hacer pruebas de sangre regulares antes y durante el tratamiento con Bortezomib, para verificar periódicamente sus conteos de células sanguíneas.

**Dosificación y Grupo Etario:** El médico determinará cual va a ser su dosis apropiada de Bortezomib de acuerdo con su altura y peso (área de superficie corporal). La dosis inicial usual es de 1.3 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal. El médico podrá cambiar la dosis y el número total de ciclos del tratamiento, dependiendo de su respuesta al tratamiento en términos de ocurrencia de efectos secundarios y de condiciones subyacentes.

### Monoterapia

Cuando Bortezomib es administrado solo, un ciclo de tratamiento con Bortezomib consiste en un total de 4 dosis. Las dosis son administradas en los días 1, 4, 8 y 11, seguidas por un periodo de reposo de 10 días sin tratamiento. Siendo así, la duración de un ciclo de tratamiento es de 21 días (3 semanas).

### Terapia de combinación

Si usted no ha sido tratado/a anteriormente para mieloma múltiple, recibirá Bortezomib junto con otros 2 medicamentos que contienen melfalán y prednisona.

En este caso, la duración de un ciclo es de 6 semanas. El tratamiento consiste en un total de 9 ciclos (54 semanas).

En los ciclos 1-4, Bortezomib es administrado dos veces por semana (días 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 y 32).

En los ciclos 5-9, Bortezomib es administrado una vez por semana (días 1, 8, 22 y 29).

Melfalán y prednisona son ambos administrados en los días 1, 2, 3 y 4 de la primera semana de cada ciclo.

Vía de administración: IV.

Interacciones: Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está usando medicamentos conteniendo cualquiera de los principios activos a continuación:

- Ketoconazol, usado para tratar infecciones con hongos
- Rifampicina, un antibiótico usado para tratar las infecciones bacterianas
- Carbamazepina, fenitoína o fenobarbital usados para tratar la epilepsia
- Hierba de San Juan, usada para la depresión u otras condiciones
- Antidiabéticos orales

Efectos Adversos: Como todos los medicamentos, este puede causar efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los presenten.

El tratamiento con Bortezomib puede, con frecuencia muy común, causar una disminución en los números de glóbulos rojos y blancos, así como de plaquetas en su sangre. Por consiguiente, deberá hacer pruebas de

sangre periódicas antes de y durante el tratamiento con Bortezomib, para verificar sus conteos de sangre con regularidad. Es posible que presente una reducción en el número de plaquetas, que pueden hacerlo/la más susceptible a presentar moretones o sangrado sin que esté presente ninguna lesión obvia (por ej., sangrado intestinal, estomacal, de la boca o encías o sangrado en el cerebro o sangrado hepático)

- Reducción de los glóbulos rojos, que puede causar anemia, con síntomas como el cansancio y la palidez
- Reducción de los glóbulos blancos, que puede hacerlo/la a usted más susceptible de contraer infecciones o síntomas similares a los de gripe

Se pueden presentar efectos secundarios con ciertas frecuencias, que aparecen definidas abajo:

<b>Muy comunes</b>	: Pueden afectar a mas de 1 en 10 personas
<b>Comunes</b>	: Pueden afectar a entre 1 y 10 personas
<b>Poco comunes</b>	: Pueden afectar a entre 1 y 100 personas
<b>Raras</b>	: Pueden afectar a entre 1 y 1.000 personas
<b>Muy raras</b>	: Pueden afectar a entre 1 y 10.000 personas
<b>No conocida</b>	: La frecuencia no puede ser determinada con base en los datos disponibles

#### Efectos secundarios muy comunes

Sensibilidad, adormecimiento, hormigueo o sensación de quemadura en la piel o dolor en las manos o pies, causadas por daños en los nervios

Reducción en el número de glóbulos rojos y/o de glóbulos blancos en la sangre

Fiebre, crisis de escalofríos

Falta de aliento no causada por el ejercicio físico

Sensación de mareo (náusea) o vómito, pérdida de apetito

Estreñimiento con o sin hinchazón (que puede ser severa)

Diarrea: Si se presenta este evento adverso, es importante que usted consuma más agua de lo habitual. Su médico podrá darle otros medicamentos para controlar la diarrea.

Dolor muscular

Cansancio

Dolor de cabeza

Infección por herpes zóster (incluyendo la infección diseminada)

#### Efectos secundarios comunes

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



**Súbita caída de la presión sanguínea al levantarse, que puede conllevar al desmayo**

**Depresión que puede ser severa, confusión**

**Hinchazón alrededor de los ojos o de la cara (que puede raramente ser debido a una reacción alérgica severa), o tobillos, muñecas, brazos y piernas hinchados.**

**Sensación general de enfermedad, mareo, aturdimiento o una sensación de debilidad**

**Cambios en el potasio sanguíneo, demasiado azúcar en la sangre**

**Dolores en el pecho o tos con flema, falta de aliento al hacer ejercicio**

**Diferentes tipos de rash y/o rasquiña, elevaciones en la piel o piel seca**

**Piel rojiza o rubor y dolor en el lugar de la inyección**

**Deshidratación**

**Acidez estomacal, estómago hinchado, eructación, gases o dolor estomacal**

**Dolor en la boca o labios, boca seca, úlceras bucales y dolor de garganta**

**Pérdida de peso o pérdida de sensaciones gustativas**

**Calambres musculares, dolor óseo, dolor en los miembros o en la espalda**

**Visión borrosa**

**Sangrado nasal.**

**Dificultad para conciliar el sueño, sudoración, ansiedad**

**Cansancio extremo (fatiga)**

**Efectos secundarios poco comunes**

**Palpitaciones (una sensación de ritmo cardíaco rápido o irregular), cambios en el ritmo del corazón, falla cardíaca, ataque al corazón, dolor en el pecho, incomodidad en el pecho o disminución de la habilidad para trabajar**

**Sangrado intestinal o estomacal, heces con sangre, sangrado cerebral, sangrado en el hígado o sangrado en las membranas mucosas, por ej. en la boca**

**Parálisis, ataques epilépticos**

**La respiración se vuelve superficial, difícil o interrumpida, sibilancias, dificultad para respirar, tos que produce esputo con espuma y que puede estar manchado de sangre, o tos con producción de sangre**

**Aumento o disminución de la producción de orina (a raíz e daño al riñón), micción dolorosa o sangre/proteínas en la orina**

**Decoloración amarilla en los ojos y piel (ictericia)**

**Falta de atención, inquietud o agitación, cambios en el estado mental, cambios de humor**

**Rubor facial o pequeños capilares rotos**

**Pérdida de la audición, sordera o zumbido en los oídos**

**Cambios en el tenor de calcio, sodio, magnesio y fosfatos en la sangre,  
déficit de azúcar en la sangre**

**Anormalidades hormonales en la sangre afectando la absorción de sal y  
agua**

**Ojos irritados, excesivamente húmedos o secos, descarga en los ojos,  
visión anormal, infecciones en el ojo (incluyendo herpes zóster),  
sangrado en el ojo o sensibilidad a la luz**

**Ganglios linfáticos hinchados**

**Rigidez en las articulaciones o músculos, espasmos musculares o  
espasmos repetidos, dolor en las nalgas**

**Pérdida de cabello**

**Dolor en la boca, náusea**

**Reacciones alérgicas**

**Dolor abdominal**

**Aumento de peso**

**Reacciones cutáneas severas, que pueden incluir ampollas e involucrar la  
boca, garganta, ojos y genitales, que pueden representar un riesgo para la  
vida (Síndrome de Stevens Jonson y necrólisis epidérmica tóxica).**

**Síndrome de Leucoencefalopatía Posterior (RPLS), una condición severa  
reversible del cerebro que incluye ataques epilépticos, presión sanguínea  
alta, dolores de cabeza, cansancio, confusión, ceguera u otros problemas  
de visión**

**Raras**

**Inflamación en la membrana alrededor de su corazón**

**Inflamación de los vasos sanguíneos que pueden aparecer como  
pequeños puntos de color rojo o púrpura (usualmente en las piernas) o  
manchas con apariencia de moretones en la piel.**

**Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.**

**Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto  
con lo conceptuado en este numeral y reenviarlo para su evaluación**

### **3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO**

#### **3.1.3.1. GRANULOX**

Expediente : 20050039

Radicado : 2012075998

Fecha : 2012/07/04

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



Interesado : Hemospray S.A.S.

Composición: Porción de hemoglobina porcina altamente purificada (100g/l) modificada por la carboxilación.

Forma farmacéutica: Envase de aerosol.

Indicaciones: Auxiliar para el tratamiento y curación de heridas de difícil cicatrización. Consiste en una solución acuosa usada como difusor de oxígeno para llevar mayor oxígeno a las células de la base de la herida.

La principal indicación para el uso del producto es la úlcera diabética. Otras indicaciones potenciales son: Úlcera crural venosa, úlcera crural arterial, úlcera crónica, úlcera decúbito, heridas no cicatrizables después de amputación.

Contraindicaciones: En caso de incompatibilidad o reacción con alguno de los ingredientes, el uso del producto deberá ser evaluado de manera crítica.

Precauciones y Advertencias: No debe utilizarse simultáneamente con otros medicamentos locales como antibióticos o desinfectantes tópicos ya que no se descartan incompatibilidades.

Debe almacenarse en refrigeración entre 4°C y 8°C.

Dosificación y Grupo Etario: Aplicar sobre el área de la herida uniformemente y en una capa delgada una vez al día. Repetir el tratamiento hasta que la herida sane. Mantener el spray aplicador a una distancia aproximada de 5 a 10 cm y aplique hasta que la herida quede cubierta. Usualmente uno o dos segundos son suficientes para cubrir un área de de 6 x 6 cm. Por segundo 250- 300 mL de Granulox será lentamente liberado. Una sobredosis de Granulox es inofensiva más no acelerará el proceso de curación. La herida tratada debe ser cubierta con una gasa estéril o de poliuretano y de ser necesario con una malla elástica para fijar. Eventualmente puede aplicarse compresión.

Antes de la aplicación de Granulox, la herida debe estar parcialmente libre de infección (cerca de un 50%) de capas de fibrina y tejido necrótico (hasta que se vea granulación roja). La opción sobre el tipo de desinfección queda a juicio y responsabilidad del médico. En caso de cada aplicación posterior de Granulox, deberá realizarse antes una limpieza de la herida como mantenimiento.

En caso de existir terapias de una enfermedad primaria, deben llevarse a cabo preferentemente antes de ser aplicado Granulox.

Vía de administración: Granulox debe ser aplicado externamente sobre la herida limpia, de manera uniforme, en una capa delgada una vez al día hasta que la herida sane. El aerosol para herida en su empaque contiene 12 mL de solución.

Interacciones: No debe utilizarse simultáneamente con otros medicamentos locales como antibióticos o desinfectantes tópicos ya que no se descartan incompatibilidades. Granulox no se contrapone con el uso de otros medicamentos ingeridos.

Efectos Adversos: En caso de deterioro o cualquier evento adverso, se debe considerar suspender su aplicación y uso.

En caso de reacciones alérgicas hacia uno de los ingredientes de la fórmula deberá suspenderse la aplicación y uso del producto.

Condición de venta: Venta libre.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es insuficiente en casuística e inadecuada en metodología por lo tanto, el interesado debe presentar toda la información preclínica y clínica completa que permita evaluar efectividad y seguridad del producto en la indicación propuesta.

### 3.1.3.2. LUCENTIS® 10 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19977793  
Radicado : 12062351  
Fecha : 2012/07/30  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial con 0.3 mL contiene Ranibizumab 3 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Manejo del edema macular secundario a la oclusión de la vena central de la retina de tipo no isquémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa

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.

- Nuevo Banco de Células de Trabajo (WCB) para la fabricación del principio activo Ranibizumab.
- Resumen de cambios, Documento Referencia No. 5000382\_SUCH\_MS\_968\_3
- Control de materiales, Documento Referencia No. 5000382\_S23\_M\_967\_2

**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:

- El nuevo Banco de Células de Trabajo (WCB) para la fabricación del principio activo Ranibizumab, dado que se mantienen las características del principio activo sin alteración alguna
- El resumen de cambios, Documento Referencia No. 5000382\_SUCH\_MS\_968\_3
- El control de materiales, Documento Referencia No. 5000382\_S23\_M\_967\_2

### 3.1.3.3. BERIGLOBINA - P BERIGLOBINA - P x 2 mL INYECTABLE

Expediente : 49642 / 49643  
Radicado : 12062345  
Fecha : 2012/07/30  
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:

Cada 5 mL contiene Gammaglobulina humana 800 mg.  
Cada 2 mL contiene Inmunoglobulina humana 320 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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



Indicaciones: Inmunoterapia no específica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas.

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 del procedimiento de fabricación P-400PUF Versión 6.0, del principio activo. (Introducción de filtros alternativos y bolsas plásticas para almacenamiento).
- Actualización del procedimiento Q-403 Versión 21, de Control de Calidad para producto terminado.

**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 del procedimiento de fabricación P-400PUF Versión 6.0, del principio activo. (Introducción de filtros alternativos y bolsas plásticas para almacenamiento).**
- **La actualización del procedimiento Q-403 Versión 21, y de Control de Calidad para producto terminado.**

#### **3.1.3.4. INMUNOGLOBULINA G HUMANA RELIANCE® 5%**

Expediente : 20051550  
Radicado : 2012090202  
Fecha : 2012/08/03  
Interesado : Valentech S.A.S.

Composición:

Cada frasco vial de 50 mL contiene Inmunoglobulina G Humana 5%.  
Cada frasco vial de 100 mL contiene Inmunoglobulina G Humana 5%.

Forma farmacéutica: Solución para infusión IV

Indicaciones:

- Terapia de reemplazo en inmunodeficiencias primarias y secundarias
- Trasplante de médula ósea alogénico
- Trombocitopenia idiopática púrpura
- Síndrome de Kawasaki

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



- Infecciones pediátricas por HIV 1
- Leucemia linfocítica crónica de células B
- Síndrome de Guillain Barré.

**Contraindicaciones:** La inmunoglobulina intravenosa está contraindicada con deficiencia selectiva de IgA, quienes poseen anticuerpos contra IgA. Las preparaciones de inmunoglobulina pueden estar también contraindicadas en pacientes que tengan historia previa de reacciones sistémicas severas a la administración intravenosa o intramuscular de inmunoglobulina.

**Precauciones y Advertencias:** Antes de iniciar la terapia con inmunoglobulina, es esencial corregir la depleción de volumen de los pacientes, mediante infusión de los fluidos apropiados. Las pruebas de monitoreo periódico de la función renal y las emisiones de orina, son particularmente importantes en pacientes con un riesgo potencial alto de desarrollar falla renal aguda. La función renal, incluyendo medidas de nitrógeno uréico en sangre (BUN) y creatinina sérica, deben ser evaluadas antes la infusión inicial de inmunoglobulina y de nuevo a intervalos apropiados. Si la función renal se deteriora, se debe considerar el discontinuar del producto.

Generalmente se advierte no diluir derivados de plasma con otros medicamentos para infusión. La Inmunoglobulina G Humana Reliance® 5% debe ser administrada por una línea de infusión separada. No se deben mezclar otros medicamentos o fluidos con Inmunoglobulina G Humana Reliance® 5%.

Cuando se administran productos medicinales preparados a base de plasma humano, las enfermedades infecciosas debidas a la transmisión de agentes infecciosos no pueden ser totalmente excluidas. Esto aplica para patógenos hasta ahora de origen desconocido.

El riesgo de transmisión de agentes infecciosos es sin embargo reducido mediante:

- Selección de donantes por entrevista médica y tamizaje de donantes para los tres virus patógenos principales: HIV, HCV y HBV
- Ensayo a los pools de plasma para material genético de HCV
- Procesos de remoción e inactivación incluidos en el proceso de fabricación, los cuales han sido validados utilizando modelos virales y que son considerados efectivos para HIV, HCV y HBV

Los procesos de inactivación viral pueden ser de valor limitado contra algunos virus no encapsulados, como el parvovirus B19.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Immunodeficiencias primarias: Dosis de inicio: 0,4 – 0,8 g/Kg, seguido por 0,2 – 0,8 g/Kg cada 2 a 4 semanas para obtener niveles de IgG de al menos 4 a 6 g/L.

Immunodeficiencias secundarias: 0,2 – 0,4 g/Kg cada 3 a 4 semanas para obtener niveles de IgG de al menos 4 a 6 g/L.

Trasplante de médula ósea alogénico:

Profilaxis y tratamiento de infecciones: 0,5 g/Kg cada semana desde el día 7 hasta 3 meses después del trasplante.

Falta persistente de producción de anticuerpos: 0,5 g/Kg cada mes hasta que los niveles de anticuerpos retornen a niveles normales.

Trombocitopenia idiopática púrpura: 0,8 – 1 g/Kg en el día 1, posiblemente repetido una vez entre los siguientes 3 días, o 0,4 g/Kg/Día por 2 a 5 días.

Síndrome de Kawasaki: 1,6 – 2 g/Kg en varias dosis por 2 a 5 días en asociación con ácido acetilsalicílico, o 2 g/Kg en una única dosis en asociación con ácido acetilsalicílico.

Infecciones pediátricas por HIV1: 0,2 – 0,4 g/Kg cada 3 a 4 semanas.

Síndrome de Guillain Barré: 0,4 g/Kg/Día por 3 a 7 días.

Vía de administración: Infusión intravenosa.

Interacciones: Ninguna conocida. Generalmente se advierte no diluir derivados de plasma con otros medicamentos para infusión. La Inmunoglobulina G Humana Reliance® 5% debe ser administrada por una línea de infusión separada. No se deben mezclar otros medicamentos o fluidos con Inmunoglobulina G Humana Reliance® 5%.

Efectos Adversos: Reacciones adversas como dolor de cabeza, dolor en el cuerpo y escalofríos pueden presentarse en pacientes con inmunodeficiencia.

Se han reportado reacciones adversas inflamatorias en pacientes con agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia, los cuales nunca han recibido terapia de sustitución con inmunoglobulina, o en pacientes cuyo tiempo desde el último tratamiento es mayor a 8 semanas y en aquellos en los que la

velocidad de infusión inicial excede las 20 gotas (1 mL) por minuto. Este evento adverso se presenta en aproximadamente el 10% de estos casos y puede ser observado también en pacientes con terapia de sustitución crónica.

Estas reacciones, las cuales generalmente se evidencian sólo 30 minutos a una hora después de iniciada la infusión, son: Enrojecimiento de la cara, sensación de opresión en el pecho, escalofríos, fiebre, mareo, náusea, diaforesis e hipotensión. En estos casos la infusión debe ser detenida temporalmente, hasta que los síntomas hayan disminuido.

Teniendo en cuenta que la Inmunoglobulina G Humana Reliance® 5% contiene únicamente trazas de IgA (= 80 mg/L), esta no está indicada en el tratamiento de pacientes con deficiencias de IgA. En estos casos las probabilidades de aparición de reacciones anafilácticas al producto son considerables.

Se han observado incrementos rápidos en la creatinina y el nitrógeno uréico en sangre (BUN); 2 días después de iniciada la infusión. La progresión a oligúrea o anúrea puede requerir diálisis. Eventos adversos renales severos ocasionales que han sido reportados luego de la terapia con Inmunoglobulina G intravenosa incluyen: Falla renal aguda, necrosis tubular aguda, nefropatía tubular proximal y nefrosis osmótica.

Se han reportado muy raramente eventos de hemólisis moderada, luego de la infusión con inmunoglobulina intravenosa. Estos casos fueron atribuidos a transferencia de grupos sanguíneos. Por ejemplo: anticuerpos Anti-D.

Condición de venta: Venta de uso hospitalario, bajo prescripción y supervisión médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia en las presentaciones de 50 mL y 100 mL.

- Evaluación farmacológica.
- Inserto versión INS-IGG-5-ALL (27- Jul-12).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en las presentaciones de 50 mL y 100 mL.

#### **Composición:**

**Cada frasco vial de 50 mL contiene Inmunoglobulina G Humana 5%.**

**Cada frasco vial de 100 mL contiene Inmunoglobulina G Humana 5%.**

**Forma farmacéutica: Solución para infusión IV**

**Indicaciones:**

- **Terapia de reemplazo en inmunodeficiencias primarias y secundarias**
- **Trasplante de médula ósea alogénico**
- **Trombocitopenia idiopática púrpura**
- **Síndrome de Kawasaki**
- **Infecciones pediátricas por HIV 1**
- **Leucemia linfocítica crónica de células B**
- **Síndrome de Guillain Barré.**

**Contraindicaciones:** La inmunoglobulina intravenosa está contraindicada con deficiencia selectiva de IgA, quienes poseen anticuerpos contra IgA. Las preparaciones de inmunoglobulina pueden estar también contraindicadas en pacientes que tengan historia previa de reacciones sistémicas severas a la administración intravenosa o intramuscular de inmunoglobulina.

**Precauciones y Advertencias:** Antes de iniciar la terapia con inmunoglobulina, es esencial corregir la depleción de volumen de los pacientes, mediante infusión de los fluidos apropiados. Las pruebas de monitoreo periódico de la función renal y las emisiones de orina, son particularmente importantes en pacientes con un riesgo potencial alto de desarrollar falla renal aguda. La función renal, incluyendo medidas de nitrógeno uréico en sangre (BUN) y creatinina sérica, deben ser evaluadas antes la infusión inicial de inmunoglobulina y de nuevo a intervalos apropiados. Si la función renal se deteriora, se debe considerar el discontinuar del producto.

**Generalmente se advierte no diluir derivados de plasma con otros medicamentos para infusión. La Inmunoglobulina G Humana Reliance® 5% debe ser administrada por una línea de infusión separada. No se deben mezclar otros medicamentos o fluidos con Inmunoglobulina G Humana Reliance® 5%.**

**Cuando se administran productos medicinales preparados a base de plasma humano, las enfermedades infecciosas debidas a la transmisión de agentes infecciosos no pueden ser totalmente excluidas. Esto aplica para patógenos hasta ahora de origen desconocido.**

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



**El riesgo de transmisión de agentes infecciosos es sin embargo reducido mediante:**

- Selección de donantes por entrevista médica y tamizaje de donantes para los tres virus patógenos principales: HIV, HCV y HBV
- Ensayo a los pools de plasma para material genético de HCV
- Procesos de remoción e inactivación incluidos en el proceso de fabricación, los cuales han sido validados utilizando modelos virales y que son considerados efectivos para HIV, HCV y HBV

**Los procesos de inactivación viral pueden ser de valor limitado contra algunos virus no encapsulados, como el parvovirus B19.**

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Inmunodeficiencias primarias: Dosis de inicio: 0,4 – 0,8 g/Kg, seguido por 0,2 – 0,8 g/Kg cada 2 a 4 semanas para obtener niveles de IgG de al menos 4 a 6 g/L.**

**Inmunodeficiencias secundarias: 0,2 – 0,4 g/Kg cada 3 a 4 semanas para obtener niveles de IgG de al menos 4 a 6 g/L.**

**Trasplante de médula ósea alogénico:**

**Profilaxis y tratamiento de infecciones: 0,5 g/Kg cada semana desde el día 7 hasta 3 meses después del trasplante.**

**Falta persistente de producción de anticuerpos: 0,5 g/Kg cada mes hasta que los niveles de anticuerpos retornen a niveles normales.**

**Trombocitopenia idiopática púrpura: 0,8 – 1 g/Kg en el día 1, posiblemente repetido una vez entre los siguientes 3 días, o 0,4 g/Kg/Día por 2 a 5 días.**

**Síndrome de Kawasaki: 1,6 – 2 g/Kg en varias dosis por 2 a 5 días en asociación con ácido acetilsalicílico, o 2 g/Kg en una única dosis en asociación con ácido acetilsalicílico.**

**Infecciones pediátricas por HIV1: 0,2 – 0,4 g/Kg cada 3 a 4 semanas.**

**Síndrome de Guillain Barré: 0,4 g/Kg/Día por 3 a 7 días.**

**Vía de administración: Infusión intravenosa.**

**Interacciones:** Ninguna conocida. Generalmente se advierte no diluir derivados de plasma con otros medicamentos para infusión. La Inmunoglobulina G Humana Reliance® 5% debe ser administrada por una línea de infusión separada. No se deben mezclar otros medicamentos o fluidos con Inmunoglobulina G Humana Reliance® 5%.

**Efectos Adversos:** Reacciones adversas como dolor de cabeza, dolor en el cuerpo y escalofríos pueden presentarse en pacientes con inmunodeficiencia.

Se han reportado reacciones adversas inflamatorias en pacientes con agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia, los cuales nunca han recibido terapia de sustitución con inmunoglobulina, o en pacientes cuyo tiempo desde el último tratamiento es mayor a 8 semanas y en aquellos en los que la velocidad de infusión inicial excede las 20 gotas (1 mL) por minuto. Este evento adverso se presenta en aproximadamente el 10% de estos casos y puede ser observado también en pacientes con terapia de sustitución crónica.

Estas reacciones, las cuales generalmente se evidencian sólo 30 minutos a una hora después de iniciada la infusión, son: Enrojecimiento de la cara, sensación de opresión en el pecho, escalofríos, fiebre, mareo, náusea, diaforesis e hipotensión. En estos casos la infusión debe ser detenida temporalmente, hasta que los síntomas hayan disminuido.

Teniendo en cuenta que la Inmunoglobulina G Humana Reliance® 5% contiene únicamente trazas de IgA (= 80 mg/L), esta no está indicada en el tratamiento de pacientes con deficiencias de IgA. En estos casos las probabilidades de aparición de reacciones anafilácticas al producto son considerables.

Se han observado incrementos rápidos en la creatinina y el nitrógeno uréico en sangre (BUN); 2 días después de iniciada la infusión. La progresión a oligúrea o anúrea puede requerir diálisis. Eventos adversos renales severos ocasionales que han sido reportados luego de la terapia con Inmunoglobulina G intravenosa incluyen: Falla renal aguda, necrosis tubular aguda, nefropatía tubular proximal y nefrosis osmótica.

Se han reportado muy raramente eventos de hemólisis moderada, luego de la infusión con inmunoglobulina intravenosa. Estos casos fueron atribuidos a transferencia de grupos sanguíneos. Por ejemplo: anticuerpos Anti-D.

**Condición de venta:** Venta de uso hospitalario, bajo prescripción y supervisión médica.

**Norma farmacológica:** 18.2.0.0.N10

Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Adicionalmente la Sala recomienda aceptar el Inserto versión INS-IGG-5-ALL (27- Jul-12)

### 3.1.3.5. SIAX® 50 UNIDADES

Expediente : 20051747  
Radicado : 2012092583  
Fecha : 2012/08/09  
Interesado : Global Skin Ltda.

Composición: 50 unidades de toxina botulínica tipo A, 0.25 mg de albúmina sérica humana y 0.45 mg de cloruro de sodio

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Blefaroespasma esencial benigno en pacientes mayores de 18 años de edad, tratamiento de la deformidad de pie equino debida a la espasticidad en pacientes pediátricos con parálisis cerebral, mayores de 2 años de edad, mejoramiento temporal de la apariencia de las arrugas glabellares moderadas a severas asociadas con las actividades del músculo corrugador y / o del músculo prócer en adultos a partir de los 18 y hasta los 65 años de edad.

Contraindicaciones: Siax® no se debe administrar a los siguientes pacientes:

- Pacientes con reacciones de hipersensibilidad a alguno de los ingredientes de Siax®
- Pacientes con alteraciones funcionales neuromusculares sistémicas (miastenia gravis severa, síndrome de Lambert-Eaton, esclerosis lateral amiotrófica, etc.) (El efecto de relajación del músculo de este medicamento puede empeorar la enfermedad)
- Pacientes con disfunción respiratoria severa mientras utilizan SIAX® para distonía cervical

- Mujeres que están embarazadas o pueden quedar embarazadas y madres lactantes.

**Precauciones y Advertencias:** Como el componente activo de este medicamento es la toxina tipo A de Clostridium botulinum una neurotoxina que se deriva del Clostridium botulinum, las dosis recomendadas y la frecuencia de administración se deben observar con un cabal conocimiento de la precaución de uso. Los médicos que administran el medicamento deben entender la anatomía neuromuscular correspondiente del área comprometida y las alteraciones de la anatomía debidas a procedimientos quirúrgicos anteriores. También se requiere un conocimiento de las técnicas electromiográficas corrientes para la frecuencia de administración de SIAX®

- Difusión del efecto de la toxina
- Reacciones de hipersensibilidad
- Alteraciones neuromusculares preexistentes
- Exposición de la cornea y ulceración en pacientes tratados con productos de toxina botulínica para blefaroespasmio.

#### Dosificación y Grupo Etario:

- Blefaroespasmio, la dosis inicial recomendada es 1.25 – 2.5 unidades (0.05 mL a 0.1 mL de volumen de cada sitio). La dosis acumulada para el tratamiento con SIAX 50 unidades en un periodo de 30 días no debe exceder 200U.
- Parálisis cerebral infantil, la dosis total recomendada es 4 unidades/kg de peso corporal. No se debe administrar más de 200 unidades en una inyección.

En pacientes con diaplejía, la dosis de 6 unidades/Kg de peso corporal se debe dividir entre las dos extremidades inferiores. Los pacientes deben ser monitoreados en cuanto a la presencia de un posible evento agudo durante al menos 30 minutos después de la administración. (Mayores de 2 años de edad)

- Arrugas Glabellares, se inyecta 20U de SIAX 50 unidades en dos sitios sobre el músculo corrugador en cada ojo y en un sitio en el músculo prócer, en total cinco sitios con 0.1 mL por sitio. (Adultos a partir de los 18 y hasta 65 años de edad).

Vía de administración: Inyectable.

Efectos Adversos:

Generales:

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



Existen reportes espontáneos raros de muertes, asociados algunas veces con difagia, neumonía y/u otra debilidad significativa o anafilaxia, después de tratamiento con toxina botulínica.

También existen reportes de eventos adversos que comprometen el sistema cardiovascular, incluyendo arritmia e infarto del miocardio, algunas veces son resultados fatales.

La relación exacta con estos eventos con la inyección de toxina botulínica no ha sido establecida. Los siguientes eventos sean reportados con otros productos de toxina botulínica y se desconoce una relación casual con la toxina botulínica inyectada: Exantema cutáneo (incluyendo eritema multiforme, urticaria y erupción parecida a soriasis), prurito y reacción alérgica. En general, los eventos adversos ocurren dentro de la primera semana luego de la inyección del medicamento y aunque en general son transitorios pueden tener una duración de varios meses. El dolor local, sensibilidad y / o magulladura, tracción, inflamación, sensación de calor o hipertensión en el sitio de la inyección o en los músculos adyacentes pueden estar asociados con la inyección.

La debilidad local del músculo o músculos inyectados representa la acción farmacológica esperada de la toxina botulínica. Sin embargo, también puede ocurrir debilidad de los músculos adyacentes debido a la difusión de la toxina. Cuando se inyecta en pacientes con blefaroespasma o con distonía cervical, algunos músculos distantes del sitio de la inyección pueden presentar aumento de temblor electrofisiológicos (variación rápida en una forma de onda) que no está asociado con debilidad clínica u otros tipos de anomalías electrofisiológicas

Blefaroespasma

Parálisis cerebral infantil.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

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

**Composición:** 50 unidades de toxina botulínica tipo A, 0.25 mg de albúmina sérica humana y 0.45 mg de cloruro de sodio

**Forma farmacéutica:** Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

**Indicaciones:** Blefaroespasma esencial benigno en pacientes mayores de 18 años de edad, tratamiento de la deformidad de pie equino debida a la espasticidad en pacientes pediátricos con parálisis cerebral, mayores de 2 años de edad, mejoramiento temporal de la apariencia de las arrugas glabellares moderadas a severas asociadas con las actividades del músculo corrugador y / o del músculo prócer en adultos a partir de los 18 y hasta los 65 años de edad.

**Contraindicaciones:** Siax® no se debe administrar a los siguientes pacientes:

- Pacientes con reacciones de hipersensibilidad a alguno de los ingredientes de Siax®
- Pacientes con alteraciones funcionales neuromusculares sistémicas (miastenia gravis severa, síndrome de Lambert-Eaton, esclerosis lateral amiotrófica, etc.) (El efecto de relajación del músculo de este medicamento puede empeorar la enfermedad)
- Pacientes con disfunción respiratoria severa mientras utilizan SIAX® para distonía cervical
- Mujeres que están embarazadas o pueden quedar embarazadas y madres lactantes.

**Precauciones y Advertencias:** Como el componente activo de este medicamento es la toxina tipo A de Clostridium botulinum una neurotoxina que se deriva del Clostridium botulinum, las dosis recomendadas y la frecuencia de administración se deben observar con un cabal conocimiento de la precaución de uso. Los médicos que administran el medicamento deben entender la anatomía neuromuscular correspondiente del área comprometida y las alteraciones de la anatomía debidas a procedimientos quirúrgicos anteriores. También se requiere un conocimiento de las técnicas electromiográficas corrientes para la frecuencia de administración de SIAX®

- Difusión del efecto de la toxina
- Reacciones de hipersensibilidad
- Alteraciones neuromusculares preexistentes
- Exposición de la cornea y ulceración en pacientes tratados con productos de toxina botulínica para blefaroespasma.

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



### Dosificación y Grupo Etario:

- **Blefaroespasmos**, la dosis inicial recomendada es 1.25 – 2.5 unidades (0.05 mL a 0.1 mL de volumen de cada sitio). La dosis acumulada para el tratamiento con SIAX 50 unidades en un periodo de 30 días no debe exceder 200U.
- **Parálisis cerebral infantil**, la dosis total recomendada es 4 unidades/kg de peso corporal. No se debe administrar más de 200 unidades en una inyección.

En pacientes con diaplejía, la dosis de 6 unidades/Kg de peso corporal se debe dividir entre las dos extremidades inferiores. Los pacientes deben ser monitoreados en cuanto a la presencia de un posible evento agudo durante al menos 30 minutos después de la administración. (Mayores de 2 años de edad)

- **Arrugas Glabellares**, se inyecta 20U de SIAX 50 unidades en dos sitios sobre el músculo corrugador en cada ojo y en un sitio en el músculo prócer, en total cinco sitios con 0.1 mL por sitio. (Adultos a partir de los 18 y hasta 65 años de edad).

Vía de administración: Inyectable.

### Efectos Adversos:

#### Generales:

Existen reportes espontáneos raros de muertes, asociados algunas veces con difagia, neumonía y/u otra debilidad significativa o anafilaxia, después de tratamiento con toxina botulínica.

También existen reportes de eventos adversos que comprometen el sistema cardiovascular, incluyendo arritmia e infarto del miocardio, algunas veces son resultados fatales.

La relación exacta con estos eventos con la inyección de toxina botulínica no ha sido establecida. Los siguientes eventos sean reportados con otros productos de toxina botulínica y se desconoce una relación casual con la toxina botulínica inyectada: Exantema cutáneo (incluyendo eritema multiforme, urticaria y erupción parecida a soriasis), prurito y reacción alérgica. En general, los eventos adversos ocurren dentro de la primera semana luego de la inyección del medicamento y aunque en general son transitorios pueden tener una duración de varios meses. El dolor local, sensibilidad y / o magulladura, tracción, inflamación, sensación de calor o hipertensión en el sitio de la inyección o en los músculos adyacentes pueden estar asociados con la inyección.

La debilidad local del músculo o músculos inyectados representa la acción farmacológica esperada de la toxina botulínica. Sin embargo, también puede ocurrir debilidad de los músculos adyacentes debido a la difusión de la toxina. Cuando se inyecta en pacientes con blefaroespasmos o con distonía cervical, algunos músculos distantes del sitio de la inyección pueden presentar aumento de temblor electrofisiológicos (variación rápida en una forma de onda) que no está asociado con debilidad clínica u otros tipos de anomalías electrofisiológicas

**Blefaroespasmos**

**Parálisis cerebral infantil.**

**Condición de venta: Venta con fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 19.18.0.0.N150**

Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

### **3.1.3.6. WILATE**

Expediente : 20051834  
Radicado : 2012093208  
Fecha : 2012/08/10  
Interesado : NISSI S.A.S

Composición:

Cada Vial contiene 500 UI de Factor VIII de la coagulación humano y 500 UI de Factor Von Willebrand.

Cada Vial contiene 1000 UI de Factor VIII de la coagulación humano y 1000 UI de Factor Von Willebrand.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad de Von Willebrand (EVW), Tratamiento y profilaxis de sangrado en pacientes con EVW. Tratamiento y profilaxis de los sangrados en pacientes con hemofilia A, y para el tratamiento del sangrado en procedimiento de cirugía.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.

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



**Precauciones y Advertencias:** Cuando medicamentos que son elaborados a partir de sangre o plasma humano son administrados, el riesgo de transmisión de agentes y enfermedades infecciosas, no puede ser totalmente excluido. Sin embargo, el riesgo se reduce por la selección adecuada de los donantes, el análisis del contenido plasmático y los procesos de inactivación viral a los que se somete el producto durante su proceso de fabricación.

El desarrollo de anticuerpos de neutralización, inhibidores del Factor VIII es una complicación conocida en el tratamiento de las personas hemofílicas. Estos inhibidores sin las inmunoglobulinas IgG dirigidos contra la actividad del factor VIII. Pacientes tratados con el factor VIII, deben ser cuidadosamente monitoreados por el desarrollo de anticuerpos inhibidores por adecuadas observaciones clínicas y pruebas de laboratorio.

**Dosificación y Grupo Etario:** El tratamiento debe ser iniciado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de alteraciones de la coagulación. La dosis y duración de la terapia de sustitución, dependen de la severidad en la deficiencia del factor VIII /factor Von Willebrand, localización y grado de sangrado y de la condición clínica del paciente.

**Vía de administración:** Intravenosa.

**Interacciones:** Ninguna conocida.

**Efectos Adversos:** Con poca frecuencia se han presentado reacciones de hipersensibilidad o de alergia, que pueden manifestarse como ardor, picazón y en el sitio de infusión, enfriamientos, enrojecimientos, ronchas, erupción (urticaria).

Dolor de cabeza, ronchas, hipotensión, letargo, náuseas, agitación, presión en el pecho, cosquilleo, vómito, asma y en algunos casos puede progresar a severa anafilaxis (incluyendo shock).

En raras ocasiones se ha observado fiebre.

**Condición de venta:** Con fórmula facultativa.

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 en las concentraciones de 500 UI y 1000 UI.

- Evaluación Farmacológica.

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



- Inserto versión 001- Julio de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las nuevas concentraciones de 500 UI y 1000 UI teniendo en cuenta que en normas farmacológicas existen las concentraciones de 450 UI y 900 UI y que la mayoría de los estudios presentados fueron realizados con estas concentraciones ya aceptadas

### 3.1.3.7. MENVEO®

Expediente : 20018959  
Radicado : 2012036587  
Fecha : 2012/08/13  
Interesado : Grupo de Medicamentos

Composición: Oligosacarido meningocócico grupo A 10 µg conjugado con proteína CRM 197 de Corynebacterium diphtheriae 16,7 a 33, 3 µg 5,00000 AEG dosis 0,5 mL reconstituida (frasco vial+ jeringa) oligosacárido Meningocócico Grupo C 5 µg conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae 7,1 A 12,5 5 µG 5,00000 AEG DOSIS 0,5 mL reconstituída (frasco vial+ jeringa) oligosacárido meningocócico grupo W-135, 5 µg conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae 3,3 A 8,3 µG. 5,00000 AEG dosis 0,5 mL reconstituida (frasco vial+ jeringa) oligosacárido meningocócico grupo Y 5 µg conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae 5,6 A 10 µG 5,00000 AEG dosis 0,5 mL reconstituída (frasco vial+ jeringa)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Menveo® es una vacuna indicada para la inmunización activa de niños (desde los 2 años de edad), adolescentes y adultos hasta los 55 años de edad para prevenir enfermedad invasiva causada por Neisseria meningitidis serogrupos A, C, W-135 E Y, según recomendaciones oficiales."

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente del producto, incluyendo el toxoide diftérico (CRM197) o una reacción potencialmente mortal después de la administración previa de una vacuna que contenía componentes similares. Como ocurre con otras vacunas, la administración de Menveo ha de posponerse en personas que padezcan una

enfermedad febril grave. La presencia de una infección leve no supone una contraindicación.

**Advertencias:** Antes de la inyección de cualquier vacuna, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo, incluyendo la historia clínica detallada y estado de salud actual. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible de inmediato el tratamiento y supervisión médica apropiada en el raro caso de presentarse un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna. Menveo no se debe administrar por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia. Menveo no protegerá contra enfermedades causadas por algún otro serogrupo de N. meningitidis no incluidos en la vacuna. Al igual que sucede con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados. No hay datos sobre la aplicabilidad de la vacuna en el tratamiento profiláctico después de la exposición.

**Precauciones:** En personas inmunocomprometidas, es posible que la vacuna no produzca una respuesta adecuada de anticuerpos protectores a pesar que la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no es una contraindicación. Menveo no ha sido evaluada específicamente en personas inmunocomprometidas. Las personas con deficiencias del complemento o con asplenia funcional o anatómica podrían no mostrar una respuesta inmune a las vacunas conjugadas del grupo meningocócico A, C, W135 E Y. Debido al riesgo de hematoma Menveo no ha sido evaluado en personas con trombocitopenia, trastornos hemorrágicos o que se encuentran bajo tratamiento con anticoagulantes. La relación riesgo/ beneficio para personas con riesgo de hematoma tras una inyección intramuscular debe ser evaluada por profesionales de la salud.

El grupo de medicamentos de la subdirección solicita a la Comisión Revisora, la evaluación de: El reemplazo del estándar de referencia antisuero de antitoxina de difteria preparado localmente por una toxina de difteria comercial (NIBSC), usada como estándar de referencia para los test de identificación de las sustancias activas y un cambio menor en el proceso de manufactura y control en el proceso de las sustancias activas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las variaciones menores en el proceso de manufactura para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que no se alteran las características del producto final

### 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

#### 3.1.4.1. PHARMATON® VITALITY EFERVESCENTE.

Expediente : 20051225  
 Radicado : 2012087256  
 Fecha : 2012/07/27  
 Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada tableta efervescente para administración oral contiene:

Vitamina C (ácido ascórbico)	60 mg.
Vitamina E (Acetato de All-rac-alfa-tocoferil)	10 mg.
Vitamina B <sub>3</sub> (nicotinamida)	18 mg.
β-Caroteno	2 mg.
Vitamina D <sub>3</sub> (colecalfiferol)	200 U.I.
Vitamina B <sub>1</sub> (nitrato de tiamina)	1.4 mg.
Vitamina B <sub>2</sub> (riboflavina)	1.6 mg.
Vitamina B <sub>6</sub> (clorhidrato de piridoxina)	2 mg.
Ácido fólico	0.20 mg.
Biotina	0.15 mg.
Vitamina B <sub>12</sub> (cianocobalamina)	1 mcg.
Calcio (carbonato)	100 mg.
Magnesio (óxido de magnesio)	40 mg.
Hierro (sulfato de hierro II)	10 mg.
Zinc (sulfato de zinc)	1 mg.
Cobre (sulfato de cobre)	0.5 mg.
Selenio (selenito de sodio)	0.05 mg.
Excipiente, c.b.p. 1 tableta efervescente.	

Forma farmacéutica: Tabletas efervescentes para administración oral.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico para suplir las deficiencias de vitaminas y minerales en los estados carenciales.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Precauciones y Advertencias: Las personas con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben consumir este producto porque contiene sacarosa y sorbitol.

Dosificación y Grupo Etario: Adultos y niños mayores de 12 años de edad. La dosis recomendada es una tableta efervescente al día, disuelta en un vaso de agua, junto con alimentos, preferiblemente con el desayuno.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Es posible que en pacientes que reciben medicamentos anticoagulantes se reduzca el efecto de los mismos, por tal razón estas personas deberían consultar a su médico tratante antes de consumir el producto.

Efectos Adversos:

- Cefalea.
- Mareo.
- Náuseas.
- Dolor Abdominal.
- Vómito.
- Reacciones de hipersensibilidad (Rash y prurito).

Condición de venta: Venta sin fórmula facultativa.

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.

- Evaluación farmacológica.
- Nueva asociación, vitaminas, minerales y oligoelementos.
- Nueva forma farmacéutica, tabletas efervescentes.

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

**Composición:** Cada tableta efervescente para administración oral contiene:

<b>Vitamina C (ácido ascórbico)</b>	<b>60 mg.</b>
<b>Vitamina E (Acetato de All-rac-alfa-tocoferil)</b>	<b>10 mg.</b>
	<b>18 mg.</b>
<b>Vitamina B<sub>3</sub> (nicotinamida)</b>	<b>2 mg.</b>
<b>β-Caroteno</b>	<b>200 U.I.</b>
<b>Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol)</b>	<b>1.4 mg.</b>
<b>Vitamina B<sub>1</sub> (nitrato de tiamina)</b>	<b>1.6 mg.</b>

Vitamina B <sub>2</sub> (riboflavina)	2 mg.
Vitamina B <sub>6</sub> (clorhidrato de piridoxina)	0.20 mg.
Ácido fólico	0.15 mg.
Biotina	1 mcg.
Vitamina B <sub>12</sub> (cianocobalamina)	100 mg.
Calcio (carbonato)	40 mg.
Magnesio (óxido de magnesio)	10 mg.
Hierro (sulfato de hierro II)	1 mg.
Zinc (sulfato de zinc)	0.5 mg.
Cobre (sulfato de cobre)	0.05 mg.
Selenio (selenito de sodio)	
Excipiente, c.b.p. 1 tableta efervescente.	

**Forma farmacéutica:** Tabletas efervescentes para administración oral.

**Indicaciones:** Suplemento multivitamínico para suplir las deficiencias de vitaminas y minerales en los estados carenciales.

**Contraindicaciones:** Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

**Precauciones y Advertencias:** Las personas con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben consumir este producto porque contiene sacarosa y sorbitol.

**Dosificación y Grupo Etario:** Adultos y niños mayores de 12 años de edad. La dosis recomendada es una tableta efervescente al día, disuelta en un vaso de agua, junto con alimentos, preferiblemente con el desayuno.

**Vía de administración:** Oral.

**Interacciones:** Es posible que en pacientes que reciben medicamentos anticoagulantes se reduzca el efecto de los mismos, por tal razón estas personas deberían consultar a su médico tratante antes de consumir el producto.

**Efectos Adversos:**

- Cefalea.
- Mareo.
- Náuseas.
- Dolor Abdominal.

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



- **Vómito.**
- **Reacciones de hipersensibilidad (Rash y prurito).**

**Condición de venta: Venta sin fórmula facultativa.**

**Norma farmacológica: 21.4.2.2.**

### **3.1.4.2. CALTRATE PLUS NF (VITAMINA D 400 UI)**

Expediente : 20045190  
Radicado : 12061971/ 2012021432/2012115561  
Fecha : 2012/07/27 – 2012/09/27  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltda., Bogotá D.C. y Pfizer S.A.S.,  
Bogotá D.C.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Carbonato de calcio equivalente a calcio	600 mg
Vitamina D3 (Colecalciferol) equivalente a vitamina D	400 UI
Óxido de magnesio equivalente a magnesio	50 mg
Óxido de zinc equivalente a zinc	7,5 mg
Sulfato de manganeso equivalente a manganeso	1,8 mg
Óxido cúprico equivalente a cobre	1 mg

Forma farmacéutica: Tabletas cubiertas

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio, vitamina D y minerales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.  
Hipercalcemia, hipercalciuria.

Precauciones y Advertencias:

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis recomendada.
- Pregunte al médico antes de usar si está embarazada o lactando.
- Evítese la administración concomitante con digitálicos.

Dosificación y Grupo Etario:

Una tableta dos veces al día con comida o según indicación médica.

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



Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 29 de 2012 numeral 3.1.4.2, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de:

- Evaluación farmacológica de la nueva asociación.
- Información para prescribir Versión 1 Febrero 16 de 2012.

Mediante radicado 2012021432/2012115561 de fecha 27/09/2012, el interesado da respuesta en el término legal, al Auto No. 2012004238 del 28 de junio de 2012

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

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene

Carbonato de calcio equivalente a calcio	600 mg
Vitamina D3 (Colecalciferol) equivalente a vitamina D	400 UI
Óxido de magnesio equivalente a magnesio	50 mg
Óxido de zinc equivalente a zinc	7,5 mg
Sulfato de manganeso equivalente a manganeso	1,8 mg
Óxido cúprico equivalente a cobre	1 mg

**Forma farmacéutica:** Tabletas cubiertas

**Indicaciones:** Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio, vitamina D y minerales.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.

Hipercalcemia, hipercalciuria.

**Precauciones y Advertencias:**

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis recomendada.
- Pregunte al médico antes de usar si está embarazada o lactando.

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



- **Evítese la administración concomitante con digitálicos.**

**Dosificación y Grupo Etario: Una tableta dos veces al día con comida o según indicación médica.**

**Condición de venta: Venta sin fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 8.2.6.0.N20**

### **3.1.5 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

#### **3.1.5.1. EVIGAX PLUS**

Expediente : 20551284  
Radicado : 2012087787  
Fecha : 2012/07/30  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula blanda de gelatina contiene

Hidróxido de aluminio	200 mg,
Hidróxido de magnesio	200 mg,
Simeticona	20 mg.

Forma farmacéutica: Capsula blanda de gelatina

Indicaciones: Antiácido gástrico, antiflatulento.

Contraindicaciones:

No usar en: Apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, hemorroides, diarrea crónica, colitis ulcerativa, ileostomía, obstrucción intestinal, Alzheimer, constipación.

Pacientes con falla renal: Aumenta el riesgo de hipermagnesemia, hipofosfatemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Precauciones y Advertencias: En embarazo, lactancia o niños menores de 6 años, consulte a su médico.

No tomar más de 24 cápsulas al día. No usar la dosis máxima por más de 14 días. El uso prolongado puede provocar o agravar: Osteomalacia o encefalopatía.

Vía de administración: Oral.

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



**Interacciones:** No usar con anticolinérgicos, quinolonas, digitálicos, antihistamínicos, ácido fólico, hierro, ketoconazol, fenotiazinas, fenitoínas, fosfatos, salicilatos, sucralfato, tetraciclinas, vitamina D, isoniazida, mecamilamina, metenamina.

**Efectos Adversos:** Por el uso prolongado, altas dosis o insuficiencia renal: Neurotoxicidad, constipación severa y diarrea. El uso crónico de aluminio puede producir osteomalacia.

**Condición de venta:** Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva forma farmacéutica Cápsula blanda de gelatina para el producto de la referencia

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

**Composición:** Cada cápsula blanda de gelatina contiene

Hidróxido de aluminio	200 mg,
Hidróxido de magnesio	200 mg,
Simeticona	20 mg.

**Forma farmacéutica:** Capsula blanda de gelatina

**Indicaciones:** Antiácido gástrico, antiflatulento.

**Contraindicaciones:**

**No usar en:** Apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, hemorroides, diarrea crónica, colitis ulcerativa, ileostomía, obstrucción intestinal, Alzheimer, constipación.

**Pacientes con falla renal:** Aumenta el riesgo de hipermagnesemia, hipofosfatemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

**Precauciones y Advertencias:** En embarazo, lactancia o niños menores de 6 años, consulte a su médico.

**No tomar más de 24 cápsulas al día. No usar la dosis máxima por más de 14 días. El uso prolongado puede provocar o agravar:** Osteomalacia o encefalopatía.

**Vía de administración:** Oral.

**Interacciones:** No usar con anticolinérgicos, quinolonas, digitálicos, antihistamínicos, ácido fólico, hierro, ketoconazol, fenotiazinas, fenitoínas, fosfatos, salicilatos, sucralfato, tetraciclinas, vitamina D, isoniazida, mecamilamina, metenamina.

**Efectos Adversos:** Por el uso prolongado, altas dosis o insuficiencia renal: Neurotoxicidad, constipación severa y diarrea. El uso crónico de aluminio puede producir osteomalacia.

**Condición de venta:** Venta libre.

**Norma farmacológica:** 8.1.1.0.N20

**3.1.5.2. LAMOTRIGINA NORMON 25 mg.  
LAMOTRIGINA NORMON 50 mg.  
LAMOTRIGINA NORMON 100 mg.  
LAMOTRIGINA NORMON 200 mg.**

Expediente : 20052056  
Radicado : 2012095952  
Fecha : 2012/08/16  
Interesado : Libcom de Colombia  
Fabricante : Laboratorios Normon

Principio activo: Lamotrigina

Forma farmacéutica: Comprimidos dispersables y masticables.

Indicaciones: Lamotrigina Normon pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiepilépticos. Se puede utilizar para el tratamiento de dos enfermedades: La epilepsia y el trastorno bipolar.

Contraindicaciones: No tome Lamotrigina Normon:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Lamotrigina (Crospovidona, sacarina sódica (E-954), esencia de naranja (sustancias aromatizantes, maltodextrina de maíz, a-tocoferol (E-307) y alcohol bencílico), estearato de magnesio y sílice coloidal.)

Si este es su caso:

- Comuníquese a su médico, y no tome Lamotrigina Normon.

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



Precauciones y Advertencias: Tenga especial cuidado con Lamotrigina Normon  
Su médico necesita saber antes de tomar Lamotrigina Normon:

- Si tiene problemas de riñón
- Si alguna vez ha desarrollado alguna erupción cutánea cuando ha tomado lamotrigina u otros medicamentos para la epilepsia.
- Si usted ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina

Si este es su caso:

- Comuníquese al médico, quien decidirá disminuir su dosis, o determinará que Lamotrigina Normon no es adecuado para usted.

Importante estar atento a los síntomas

Pida inmediatamente ayuda a su médico si después de empezar a tomar Lamotrigina Normon manifiesta alguno de estos síntomas:

- Reacción en la piel, como enrojecimiento o erupciones
- Irritación en la boca o en los ojos
- Alta temperatura (fiebre), síntomas parecidos a los de la gripe o somnolencia (sopor)
- Hinchazón alrededor de la cara o inflamación de las glándulas del cuello, axilas e ingles
- Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada, o los dedos se vuelven azules
- Irritación de garganta, o más infecciones (como resfriados) de lo normal.

Es más probable que estos síntomas se produzcan durante los primeros meses de tratamiento con Lamotrigina Normon, especialmente si usted empieza en tratamiento con una dosis demasiado elevada o si le aumentan la dosis demasiado rápido; también es más probable que se produzcan si está tomando Lamotrigina Normon junto con otro medicamento denominado valproato. Los niños tienen más probabilidades que los adultos de padecer estos efectos adversos.

Si no se tratan los síntomas enumerados en la lista anterior pueden convertirse en problemas más graves, como fallo orgánico (fallo de los órganos) o una enfermedad muy grave de la piel.

Si usted nota cualquiera de estos síntomas:

- Acuda a un médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe realizarse pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, el riñón o la sangre, y puede aconsejarle dejar de tomar Lamotrigina Normon.

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Lamotrigina Normon, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o Necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de Lamotrigina Normon, no debe utilizar Lamotrigina Normon de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar Lamotrigina Normon, acuda inmediatamente a un médico e infórmele que usted está tomando este medicamento. Su médico debe tener en cuenta el peligro de crisis epiléptica debido a la suspensión del fármaco.

#### Ideas de autolesión o suicidio

Los fármacos antiepilépticos se utilizan para tratar diferentes enfermedades, entre ellas la epilepsia y el trastorno bipolar. Las personas con trastorno bipolar pueden haber tenido en alguna ocasión ideas de autolesión o suicidio. Si padece trastorno bipolar, puede que tenga más probabilidad de tener estas ideas en las siguientes situaciones:

- Cuando empiece el tratamiento.
- Si ha tenido anteriormente ideas de autolesión o suicidio.
- Si tiene menos de 25 años.

Si tiene pensamientos o experiencias preocupantes, o si nota que se siente peor o que desarrolla nuevos síntomas mientras esté en tratamiento con Lamotrigina Normon:

Consulte a su médico lo antes posible o acérquese al hospital más cercano.

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como lamotrigina también han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Si usted está tomando Lamotrigina Normon para la epilepsia

En algunos tipos de epilepsia durante el tratamiento con lamotrigina ocasionalmente las convulsiones pueden empeorar o suceder más a menudo. Algunos pacientes pueden experimentar convulsiones graves que pueden causarles problemas de salud graves. Si nota que padece convulsiones más a menudo o si experimenta convulsiones graves mientras está tomando Lamotrigina Normon:

- Acuda a un médico inmediatamente.

No se debe administrar Lamotrigina Normon a niños menores de 18 años para el tratamiento del trastorno bipolar. Los medicamentos indicados para el tratamiento de la depresión y de otros problemas mentales aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### Embarazo y lactancia

- Consulte a su médico si está embarazada, si puede estarlo o si planea quedarse embarazada.

No debe suspender el tratamiento para la epilepsia mientras esté embarazada. Sin embargo, hay un mayor riesgo de que se produzcan defectos de nacimiento en aquellos recién nacidos cuyas madres tomaron lamotrigina durante el embarazo. Estos defectos incluyen hendidura labial o palatina. Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de ácido fólico si está planeando quedarse embarazada y también durante el embarazo.

El embarazo puede modificar la eficacia del tratamiento con Laboratorios Normon, por lo que puede que el médico le pida que se haga un análisis de sangre para comprobar los niveles de lamotrigina, y poder así ajustar su dosis.

Consulte con su médico si está en período de lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia: El principio activo de Lamotrigina Normon pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé. Su médico le comentará los riesgos y beneficios de la lactancia mientras está tomando Lamotrigina Normon. En el caso de que decida iniciar la lactancia, el médico hará revisiones a su bebé de vez en cuando.

#### Conducción y uso de máquinas

Lamotrigina Normon puede causar mareos y visión doble.

- No conduzca ni use máquinas al menos que esté seguro de no sentir estos efectos.

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



Si padece epilepsia, consulte a su médico la posibilidad de conducir o usar máquinas.

Dosificación y Grupo Etario:  
Qué dosis de Lamotrigina Normon tomar:

Puede llevar un tiempo hasta que el médico encuentre la dosis de lamotrigina Normon más apropiada para usted. La dosis que debe tomar dependerá de:

- Su edad
- Si está tomando Lamotrigina Normon junto con otros medicamentos
- Si tiene problemas de hígado o de riñón

El médico le pedirá que comience el tratamiento con una dosis baja, y de forma gradual, irá aumentando la dosis hasta alcanzar la más apropiada para usted (llamada dosis efectiva). No tome nunca más cantidad de lamotrigina Normon de la que su médico le haya prescrito.

Normalmente, la dosis efectiva de Lamotrigina Normon para adultos y niños con más de 12 años está entre 100 mg y 400 mg al día.

Para niños entre 2 y 12 años de edad, la dosis efectiva depende de su peso corporal, normalmente entre 1 mg y 15 mg por cada kilogramo de peso del niño, hasta un máximo de 400 mg diarios.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Uso de otros medicamentos  
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o las plantas medicinales.

Si usted está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite comprobar la dosis de Lamotrigina Normon. Estos incluyen:

- Oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato
- Zonisamida, indicados para el tratamiento de la epilepsia
- Litio, indicado para el tratamiento de problemas de salud mental
- Bupropión, indicado para el tratamiento de problemas mentales o para dejar de fumar
- Informe a su médico si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos interactúan con Lamotrigina Normon o hacen más probable la aparición de efectos adversos.

Estos incluyen:

- Valproato, indicado para el tratamiento de la epilepsia y problemas de salud mental
- Carbamazepina, indicado para el tratamiento de la epilepsia y problemas de salud mental
- Fenitoína, primidona o fenobarbitona, indicados para el tratamiento de la epilepsia
- Olanzapina, indicado para el tratamiento de problemas de salud mental
- Risperidona, indicado para el tratamiento de problemas de salud mental
- Rifampicina, que es un antibiótico
- Una combinación de lopinavir y ritonavir, indicado para el tratamiento de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)(SIDA)
- Anticonceptivos hormonales, como la Píldora
- Informe a su médico si está utilizando, o si empieza o deja de utilizar, cualquiera de estos medicamentos

Anticonceptivos hormonales (como la Píldora) puede afectar la forma de actuar de Lamotrigina Normon

Puede que su médico le recomiende que utilice un anticonceptivo hormonal en concreto, o que utilice otro método anticonceptivo distinto, como preservativos, diafragma o el DIU. Si usted está tomando un anticonceptivo hormonal como la Píldora, puede que su médico le pida que se haga análisis de sangre para comprobar la concentración de lamotrigina. Si está pensando en empezar a usar un anticonceptivo hormonal:

- Informe a su médico, ya que él le indicará cuáles son los métodos anticonceptivos más adecuados para usted.

Puede que la administración de lamotrigina modifique la forma de actuar de los anticonceptivos hormonales aunque no es probable que disminuya su eficacia. Si usted está utilizando un anticonceptivo hormonal, y padece cambios en su ciclo menstrual, como hemorragias intermenstruales o manchado entre los períodos:

- Informe a su médico. Éstos pueden ser signos de que el lamotrigina está afectando a la forma de actuar de su anticonceptivo.

Efectos Adversos: Reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves: consulte con su médico inmediatamente.

Un número reducido de personas que toman lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves. Si no se tratan, estas reacciones pueden agravarse, e incluso llegar a ser mortales. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- Erupciones o enrojecimiento en la piel
- Úlceras y dolor en la boca o en los ojos
- Alta temperatura (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor)
- Hinchazón de cara o inflamación de las glándulas de cuello, axilas e ingles
- Sangrado o aparición de moretones de forma inesperada, o que los dedos se vuelvan azulados
- Dolor de garganta, o padecer más infecciones de lo normal (como resfriados).

En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. Pero usted debe ser consciente de que son potencialmente graves- si usted padece cualquiera de estos síntomas:

- Acuda a un médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe realizarle pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, los riñones o la sangre y también puede decirle que interrumpa el tratamiento con Lamotrigina Normon.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos afectan a más de 1 de cada 10 personas:

- Dolor de cabeza
- Sensación de mareo
- Sensación de sueño o somnolencia
- Torpeza y pérdida de coordinación (ataxia)
- Visión doble o visión borrosa
- Náuseas o vómitos
- Erupción en la piel

Efectos adversos frecuentes

Estos afectan hasta 1 de cada 10 personas:

- Agresividad o irritabilidad

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



- Movimientos de ojos rápidos e incontrolables (nistagmo)
- Espasmos o temblores
- Dificultad para dormir
- Diarrea
- Boca seca
- Cansancio
- Dolor en la espalda o en las articulaciones, o en otros lugares.

#### Efectos adversos raros

Estos afectan hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (conjuntivitis)
- Enfermedad rara de la piel, en la que se producen ampollas graves y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y área genital (Síndrome de Stevens Johnson)

#### Efectos adversos muy raros

Estos afectan hasta 1 de cada 10.000 personas:

- Alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente).
- Confusión o agitación.
- Sentir temblor o inestabilidad al moverse.
- Movimientos corporales incontrolables (tics), espasmos musculares que afectan a los ojos, cabeza y torso (coreoatetosis), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o agarrotamientos
- Reacción grave en la piel, esta reacción empieza con la aparición de una zona enrojecida dolorosa, posteriormente aparecen grandes ampollas y finalmente, estas ampollas se descaman en capas de piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- En personas que ya han tenido epilepsia, que las convulsiones ocurran con más frecuencia.
- Cambios en la función del hígado, que pueden observarse en los análisis de sangre, o fallo hepático.
- Cambios que puedan observarse en los análisis de sangre incluyendo número reducido de glóbulos rojos (anemia), número reducido de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, agranulocitosis), número reducido de plaquetas (trombocitopenia), número reducido de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia), y una alteración de la médula espinal denominada anemia aplásica.
- Alteración en la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (coagulación intravascular diseminada).
- Temperatura alta (fiebre).

- Hinchazón alrededor de la cara (edema) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas (linfadenopatía).
- En personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas.

A nivel del sistema nervioso se han identificado casos raros pero graves de meningitis aséptica con el uso de lamotrigina.

Si padece efectos adversos

- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

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 en las concentraciones de 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg.

- Perfiles de disolución para las presentaciones de mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg.
- Inserto versión Marzo de 2012 para Lamotrigina 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg.

**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 en las concentraciones de 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg.

- Los Perfiles de disolución para las presentaciones de mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg.
- El Inserto versión Marzo de 2012 para Lamotrigina 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg.

**Principio activo:** Lamotrigina

**Forma farmacéutica:** Comprimidos dispersables y masticables.

**Indicaciones:** Lamotrigina Normon pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiepilépticos. Se puede utilizar para el tratamiento de dos enfermedades: La epilepsia y el trastorno bipolar.

**Contraindicaciones: No tome Lamotrigina Normon:**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Lamotrigina (Crospovidona, sacarina sódica (E-954), esencia de naranja (sustancias aromatizantes, maltodextrina de maíz, a-tocoferol (E-307) y alcohol bencílico), estearato de magnesio y sílice coloidal.)

**Si este es su caso:**

- Comuníquese a su médico, y no tome Lamotrigina Normon.

**Precauciones y Advertencias: Tenga especial cuidado con Lamotrigina Normon**

**Su médico necesita saber antes de tomar Lamotrigina Normon:**

- Si tiene problemas de riñón
- Si alguna vez ha desarrollado alguna erupción cutánea cuando ha tomado lamotrigina u otros medicamentos para la epilepsia.
- Si usted ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina

**Si este es su caso:**

- Comuníquese al médico, quien decidirá disminuir su dosis, o determinará que Lamotrigina Normon no es adecuado para usted.

**Importante estar atento a los síntomas**

**Pida inmediatamente ayuda a su médico si después de empezar a tomar Lamotrigina Normon manifiesta alguno de estos síntomas:**

- Reacción en la piel, como enrojecimiento o erupciones
- Irritación en la boca o en los ojos
- Alta temperatura (fiebre), síntomas parecidos a los de la gripe o somnolencia (sopor)
- Hinchazón alrededor de la cara o inflamación de las glándulas del cuello, axilas e ingles
- Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada, o los dedos se vuelven azules
- Irritación de garganta, o más infecciones (como resfriados) de lo normal.

**Es más probable que estos síntomas se produzcan durante los primeros meses de tratamiento con Lamotrigina Normon, especialmente si usted empieza en tratamiento con una dosis demasiado elevada o si le aumentan la dosis demasiado rápido; también es más probable que se produzcan si está tomando Lamotrigina Normon junto con otro**

medicamento denominado valproato. Los niños tienen más probabilidades que los adultos de padecer estos efectos adversos.

Si no se tratan los síntomas enumerados en la lista anterior pueden convertirse en problemas más graves, como fallo orgánico (fallo de los órganos) o una enfermedad muy grave de la piel.

Si usted nota cualquiera de estos síntomas:

- Acuda a un médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe realizarse pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, el riñón o la sangre, y puede aconsejarle dejar de tomar Lamotrigina Normon.

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Lamotrigina Normon, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o Necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de Lamotrigina Normon, no debe utilizar Lamotrigina Normon de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar Lamotrigina Normon, acuda inmediatamente a un médico e infórmele que usted está tomando este medicamento. Su médico debe tener en cuenta el peligro de crisis epiléptica debido a la suspensión del fármaco.

#### Ideas de autolesión o suicidio

Los fármacos antiepilépticos se utilizan para tratar diferentes enfermedades, entre ellas la epilepsia y el trastorno bipolar. Las personas con trastorno bipolar pueden haber tenido en alguna ocasión ideas de

autolesión o suicidio. Si padece trastorno bipolar, puede que tenga más probabilidad de tener estas ideas en las siguientes situaciones:

- Cuando empiece el tratamiento.
- Si ha tenido anteriormente ideas de autolesión o suicidio.
- Si tiene menos de 25 años.

Si tiene pensamientos o experiencias preocupantes, o si nota que se siente peor o que desarrolla nuevos síntomas mientras esté en tratamiento con Lamotrigina Normon:

Consulte a su médico lo antes posible o acérquese al hospital más cercano.

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como lamotrigina también han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Si usted está tomando Lamotrigina Normon para la epilepsia

En algunos tipos de epilepsia durante el tratamiento con lamotrigina ocasionalmente las convulsiones pueden empeorar o suceder más a menudo. Algunos pacientes pueden experimentar convulsiones graves que pueden causarles problemas de salud graves. Si nota que padece convulsiones más a menudo o si experimenta convulsiones graves mientras está tomando Lamotrigina Normon:

- Acuda a un médico inmediatamente.

No se debe administrar Lamotrigina Normon a niños menores de 18 años para el tratamiento del trastorno bipolar. Los medicamentos indicados para el tratamiento de la depresión y de otros problemas mentales aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños y adolescentes menores de 18 años.

**Embarazo y lactancia**

- Consulte a su médico si está embarazada, si puede estarlo o si planea quedarse embarazada.

No debe suspender el tratamiento para la epilepsia mientras esté embarazada. Sin embargo, hay un mayor riesgo de que se produzcan defectos de nacimiento en aquellos recién nacidos cuyas madres tomaron lamotrigina durante el embarazo. Estos defectos incluyen hendidura labial o palatina. Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de ácido fólico si está planeando quedarse embarazada y también durante el embarazo.

El embarazo puede modificar la eficacia del tratamiento con Laboratorios Normon, por lo que puede que el médico le pida que se haga un análisis de sangre para comprobar los niveles de lamotrigina, y poder así ajustar su dosis.

Consulte con su médico si está en período de lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia: El principio activo de Lamotrigina Normon pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé. Su médico le comentará los riesgos y beneficios de la lactancia mientras está tomando Lamotrigina Normon. En el caso de que decida iniciar la lactancia, el médico hará revisiones a su bebé de vez en cuando.

#### Conducción y uso de máquinas

Lamotrigina Normon puede causar mareos y visión doble.

- No conduzca ni use máquinas al menos que esté seguro de no sentir estos efectos.

Si padece epilepsia, consulte a su médico la posibilidad de conducir o usar máquinas.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Qué dosis de Lamotrigina Normon tomar:

Puede llevar un tiempo hasta que el médico encuentre la dosis de lamotrigina Normon más apropiada para usted. La dosis que debe tomar dependerá de:

- Su edad
- Si está tomando Lamotrigina Normon junto con otros medicamentos
- Si tiene problemas de hígado o de riñón

El médico le pedirá que comience el tratamiento con una dosis baja, y de forma gradual, irá aumentando la dosis hasta alcanzar la más apropiada para usted (llamada dosis efectiva). No tome nunca más cantidad de lamotrigina Normon de la que su médico le haya prescrito.

Normalmente, la dosis efectiva de Lamotrigina Normon para adultos y niños con más de 12 años está entre 100 mg y 400 mg al día.

Para niños entre 2 y 12 años de edad, la dosis efectiva depende de su peso corporal, normalmente entre 1 mg y 15 mg por cada kilogramo de peso del niño, hasta un máximo de 400 mg diarios.

Vía de administración: Oral.

**Interacciones: Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o las plantas medicinales.

Si usted está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite comprobar la dosis de Lamotrigina Normon. Estos incluyen:

- Oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato
- Zonisamida, indicados para el tratamiento de la epilepsia
- Litio, indicado para el tratamiento de problemas de salud mental
- Bupropión, indicado para el tratamiento de problemas mentales o para dejar de fumar
- Informe a su médico si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos interactúan con Lamotrigina Normon o hacen más probable la aparición de efectos adversos.

Estos incluyen:

- Valproato, indicado para el tratamiento de la epilepsia y problemas de salud mental
- Carbamazepina, indicado para el tratamiento de la epilepsia y problemas de salud mental
- Fenitoína, primidona o fenobarbitona, indicados para el tratamiento de la epilepsia
- Olanzapina, indicado para el tratamiento de problemas de salud mental
- Risperidona, indicado para el tratamiento de problemas de salud mental
- Rifampicina, que es un antibiótico
- Una combinación de lopinavir y ritonavir, indicado para el tratamiento de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)(SIDA)
- Anticonceptivos hormonales, como la Píldora

- **Informe a su médico si está utilizando, o si empieza o deja de utilizar, cualquiera de estos medicamentos**

**Anticonceptivos hormonales (como la Píldora) puede afectar la forma de actuar de Lamotrigina Normon**

**Puede que su médico le recomiende que utilice un anticonceptivo hormonal en concreto, o que utilice otro método anticonceptivo distinto, como preservativos, diafragma o el DIU. Si usted está tomando un anticonceptivo hormonal como la Píldora, puede que su médico le pida que se haga análisis de sangre para comprobar la concentración de lamotrigina. Si está pensando en empezar a usar un anticonceptivo hormonal:**

- **Informe a su médico, ya que él le indicará cuáles son los métodos anticonceptivos más adecuados para usted.**

**Puede que la administración de lamotrigina modifique la forma de actuar de los anticonceptivos hormonales aunque no es probable que disminuya su eficacia. Si usted está utilizando un anticonceptivo hormonal, y padece cambios en su ciclo menstrual, como hemorragias intermenstruales o manchado entre los períodos:**

- **Informe a su médico. Éstos pueden ser signos de que el lamotrigina está afectando a la forma de actuar de su anticonceptivo.**

**Efectos Adversos: Reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves: consulte con su médico inmediatamente.**

**Un número reducido de personas que toman lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves. Si no se tratan, estas reacciones pueden agravarse, e incluso llegar a ser mortales. Los síntomas de estas reacciones incluyen:**

- **Erupciones o enrojecimiento en la piel**
- **Úlceras y dolor en la boca o en los ojos**
- **Alta temperatura (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor)**
- **Hinchazón de cara o inflamación de las glándulas de cuello, axilas e ingles**
- **Sangrado o aparición de moretones de forma inesperada, o que los dedos se vuelvan azulados**

- **Dolor de garganta, o padecer más infecciones de lo normal (como resfriados).**

**En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. Pero usted debe ser consciente de que son potencialmente graves- si usted padece cualquiera de estos síntomas:**

- **Acuda a un médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe realizarle pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, los riñones o la sangre y también puede decirle que interrumpa el tratamiento con Lamotrigina Normon.**

#### **Efectos adversos muy frecuentes**

**Estos afectan a más de 1 de cada 10 personas:**

- **Dolor de cabeza**
- **Sensación de mareo**
- **Sensación de sueño o somnolencia**
- **Torpeza y pérdida de coordinación (ataxia)**
- **Visión doble o visión borrosa**
- **Náuseas o vómitos**
- **Erupción en la piel**

#### **Efectos adversos frecuentes**

**Estos afectan hasta 1 de cada 10 personas:**

- **Agresividad o irritabilidad**
- **Movimientos de ojos rápidos e incontrolables (nistagmo)**
- **Espasmos o temblores**
- **Dificultad para dormir**
- **Diarrea**
- **Boca seca**
- **Cansancio**
- **Dolor en la espalda o en las articulaciones, o en otros lugares.**

#### **Efectos adversos raros**

**Estos afectan hasta 1 de cada 1.000 personas:**

- **Picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (conjuntivitis)**
- **Enfermedad rara de la piel, en la que se producen ampollas graves y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y área genital (Síndrome de Stevens Johnson)**

### Efectos adversos muy raros

Estos afectan hasta 1 de cada 10.000 personas:

- Alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente).
- Confusión o agitación.
- Sentir temblor o inestabilidad al moverse.
- Movimientos corporales incontrolables (tics), espasmos musculares que afectan a los ojos, cabeza y torso (coreoatetosis), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o agarrotamientos
- Reacción grave en la piel, esta reacción empieza con la aparición de una zona enrojecida dolorosa, posteriormente aparecen grandes ampollas y finalmente, estas ampollas se descaman en capas de piel (necrolísis epidérmica tóxica).
- En personas que ya han tenido epilepsia, que las convulsiones ocurran con más frecuencia.
- Cambios en la función del hígado, que pueden observarse en los análisis de sangre, o fallo hepático.
- Cambios que puedan observarse en los análisis de sangre incluyendo número reducido de glóbulos rojos (anemia), número reducido de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, agranulocitosis), número reducido de plaquetas (trombocitopenia), número reducido de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia), y una alteración de la médula espinal denominada anemia aplásica.
- Alteración en la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (coagulación intravascular diseminada).
- Temperatura alta (fiebre).
- Hinchazón alrededor de la cara (edema) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas (linfadenopatía).
- En personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas.

A nivel del sistema nervioso se han identificado casos raros pero graves de meningitis aséptica con el uso de lamotrigina.

### Si padece efectos adversos

- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Condición de Venta: Bajo fórmula médica.**

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



## Norma farmacológica: 19.9.0.0.N 10

### 3.1.5.3. XANAX® GOTAS.

Expediente : 20052323  
 Radicado : 2012098852  
 Fecha : 2012/08/23  
 Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada mL contiene 0,75 mg de alprazolam.

Forma farmacéutica: Gotas.

Indicaciones: Ansiedad y trastornos de pánico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Embarazo y lactancia. Miastenia grave y glaucoma. Insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Precauciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Embarazo y lactancia. Miastenia grave y glaucoma. Insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Dosificación y Grupo Etario: La dosis óptima se debe individualizar con base en la gravedad de los síntomas y en la respuesta específica de cada paciente.

Utilización Pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años de edad.

Posología		
Indicación o Población	Dosis de Inicio Usual (si se presentan efectos secundarios, se debe disminuir la dosis)	Intervalo de Dosis Usual

<b>Posología</b>		
<b>Indicación o Población</b>	<b>Dosis de Inicio Usual</b> (si se presentan efectos secundarios, se debe disminuir la dosis)	<b>Intervalo de Dosis Usual</b>
Ansiedad	0,75 a 1,5 mg al día administrados en dosis divididas	0,5 a 4,0 mg al día administrados en dosis divididas
Trastornos de Pánico	0,5 a 1,0 mg administrados al momento de acostarse o 0,5 mg tres veces al día	La dosis se debe ajustar a la respuesta del paciente con aumentos no mayores de 1 mg/día cada 3 a 4 días. Se pueden agregar dosis adicionales hasta que la pauta de tres o cuatro veces al día se alcance. [La dosis media en un estudio multiclínico grande fue 5,7 ± 2,27 mg, con pacientes ocasionales que requerían un máximo de 10 mg/día.]
Pacientes Geriátricos	0,5 a 0,75 mg al día administrados en dosis divididas	0,5 a 0,75 mg/día, administrados en dosis divididas; se pueden aumentar gradualmente si se requiere y tolera.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Las benzodiazepinas producen efectos depresivos aditivos sobre el SNC cuando se coadministran con el alcohol u otros medicamentos que producen depresión del SNC.

Las interacciones farmacocinéticas pueden ocurrir cuando alprazolam se administra con medicamentos que interfieren con su metabolismo.

Efectos Adversos: Entre los efectos adversos más frecuentes se encuentran:

Disminución del apetito, estado de confusión, depresión, desorientación, disminución de la libido, sedación, somnolencia, visión borrosa, estreñimiento, xerostomía, náuseas, fatiga, irritabilidad

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

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.

- Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas de la nueva concentración.
- Indicaciones.
- Contraindicaciones y Advertencias.
- Información para prescribir Versión 5.0 de Mayo 26 de 2011.

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

**Composición:** Cada mL contiene 0,75 mg de alprazolam.

**Forma farmacéutica:** Gotas.

**Indicaciones:** Ansiedad y trastornos de pánico.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Embarazo y lactancia. Miastenia grave y glaucoma. Insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

**Precauciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Embarazo y lactancia. Miastenia grave y glaucoma. Insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

**Dosificación y Grupo Etario:** La dosis óptima se debe individualizar con base en la gravedad de los síntomas y en la respuesta específica de cada paciente.

**Utilización Pediátrica:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años de edad.

Posología		
Indicación o Población	Dosis de Inicio Usual (si se presentan efectos secundarios, se debe disminuir la dosis)	Intervalo de Dosis Usual
Ansiedad	0,75 a 1,5 mg al día administrados en dosis divididas	0,5 a 4,0 mg al día administrados en dosis divididas
Trastornos de Pánico	0,5 a 1,0 mg administrados al momento de acostarse o 0,5 mg tres veces al día	La dosis se debe ajustar a la respuesta del paciente con aumentos no mayores de 1 mg/día cada 3 a 4 días. Se pueden agregar dosis adicionales hasta que la pauta de tres o cuatro veces al día se alcance. [La dosis media en un estudio multicéntrico grande fue $5,7 \pm 2,27$ mg, con pacientes ocasionales que requerían un máximo de 10 mg/día.]
Pacientes Geriátricos	0,5 a 0,75 mg al día administrados en dosis divididas	0,5 a 0,75 mg/día, administrados en dosis divididas; se pueden aumentar gradualmente si se requiere y tolera.

**Vía de administración:** Oral.

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



**Interacciones:** Las benzodiazepinas producen efectos depresivos aditivos sobre el SNC cuando se coadministran con el alcohol u otros medicamentos que producen depresión del SNC.

Las interacciones farmacocinéticas pueden ocurrir cuando alprazolam se administra con medicamentos que interfieren con su metabolismo.

**Efectos Adversos:** Entre los efectos adversos más frecuentes se encuentran:

Disminución del apetito, estado de confusión, depresión, desorientación, disminución de la libido, sedación, somnolencia, visión borrosa, estreñimiento, xerostimia, náuseas, fatiga, irritabilidad

**Condición de venta:** Venta con fórmula facultativa.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir Versión 5.0 de Mayo 26 de 2011

**Norma farmacológica:** 19.17.2.0.N10

#### 3.1.5.4. ALOSTIN

Expediente : 20043859  
Radicado : 2012003544 / 2012098354  
Fecha : 2012/08/23  
Interesado : Closter Pharma S.A.S.

**Composición:**

Cada mL contiene alprostadil 5 µg en ampolla y en jeringa prellenada

**Forma farmacéutica:** Emulsión Inyectable para Infusión Intravenosa

**Indicaciones:**

1. Mejoramiento de úlcera de extremidades y dolor durante el reposo en enfermedad oclusiva arterial crónica (enfermedad de Buerger, Arteriosclerosis obliterans).
2. Mejoramiento de úlcera de la piel en esclerosis sistémica progresiva y lupus eritematoso sistémico.
3. Mejoramiento de los síntomas subjetivos de alteración circulatoria periférica y recuperación de alteración circulatoria periférica, neuropatía y disfunción en enfermedad de vibración.

4. Conducto de arteria permeable en enfermedad cardiaca congénita dependiente del conducto.
5. Mejoramiento de úlcera de la piel en diabetes
6. Mantenimiento de flujo sanguíneo después de reconstrucción de circulación sanguínea.

Contraindicaciones: Pacientes con insuficiencia cardiaca severa, embarazo o posibilidad de embarazo. Hipersensibilidad conocida al producto.

Precauciones y advertencias:

Advertencias:

1. En caso de administración en neonatos con enfermedad cardiaca congénita dependiente del Conducto, existe la posibilidad de que se presente ataque apneico. Por lo tanto, la inyección precargada de Alostin debe utilizarse cuando se disponga inmediatamente de asistencia ventilatoria.
2. La administración de inyección precargada de Alostin debe interrumpirse en los siguientes pacientes:
  - Pacientes que presenten falla cardiaca severa (existe un reporte que señala la posibilidad de agravamiento de de falla cardiaca).
  - Pacientes que presenten sangrado (hemorragia intracraneal, sangrado gastrointestinal, hemoptisis) (se teme que promueva el sangrado)
  - Mujeres embarazadas o mujeres con posibilidad de embarazo
  - Pacientes que presenten reacción de hipersensibilidad a la Inyección Precargada de Alostin y Alprostadil
3. La administración de Inyección Precargada de Alostin debe administrarse con cuidado en los siguientes pacientes:
  - Pacientes que presenten falla cardiaca severa (Existe un reporte que señala que puede agravar la falla cardiaca).
  - Pacientes que tengan glaucoma, elevación de la presión intraocular (puede elevarse la presión intraocular).
  - Pacientes que tengan historia de úlcera gástrica, y sus complicaciones (puede causar gastrorragia a pacientes con historia de úlcera gástrica).
  - Pacientes que tengan neumonitis (el neumonitis puede agravarse).
  - Pacientes que presenten falla renal (la falla renal puede agravarse)
  - Pacientes que tengan tendencia al sangrado (se sospecha que promueva el sangrado)

- Pacientes a quienes se administre anticoagulante (Warfarina, etc.) o inhibidor de la función de plaquetas (Aspirina, clorhidrato de ticlopidina, cilostazol, etc.), agente trombolítico (Uroquinasa, etc.).
- Pacientes que tengan vórtice esofágica moderada en caso de utilización de portografía de herida leve en la vena porta de la arteria mesentérica (puede aumentar la presión arterial porta).

#### 4. Reacciones Adversas

##### - Adultos:

En el momento de la aprobación: 161 reacciones adversas en 117 casos (9.11%), se observaron en total 1.285 casos. Las principales reacciones adversas son angialgia (33, 2.57%), disfunción hepática (16, 1.25%), rubor en el sitio de inyección (11, 0.86%) y otros [en la adición de indicación (diabetes, Portografía de herida leve en vena porta arterial mesentérica)].

##### - Neonatos:

En el momento de la aprobación: Se observaron 34 reacciones adversas en 26 casos (29.21%) en un total de 89 casos. Las principales reacciones adversas son ataque apneico (11, 12.36%), diarrea (7, 7.87%), fiebre (5, 5.62%), hiponatremia (, 5.62%) y otros.

Vigilancia Post-Comercialización: Se observaron 180 reacciones adversas en 122 casos (23.64%) en un total de 516 casos. Las principales reacciones adversas son ataque apnéico (63, 12.21%), fiebre (51, 9.88%), hiponatremia (18, 3.49%), vómito (14, 2.71%) y otros [al completar el estudio de post-post-comercialización en Japón].

##### *Reacciones Adversas Graves:*

- 1) Shock, Anafilaxis: Shock y Anafilaxis pueden ocurrir, y debe observarse adecuadamente al paciente. Cuando ocurra urticaria, edema de laringe, disnea, cianosis, caída de la presión arterial, suspenda la administración y luego aplique las medidas adecuadas.
- 2) Pérdida de la consciencia: Puede ocurrir pérdida transitoria de la consciencia dependiendo de la disminución de la presión arterial, debe observarse cuidadosamente al paciente. Si ocurre esta anomalía, suspenda la administración y luego aplique las medidas adecuadas.
- 3) Falla cardíaca, edema pulmonar, neumonitis: Pueden ocurrir falla cardíaca (incluyendo su agravamiento), edema pulmonar, neumonitis

- (incluyendo su agravamiento). Si se presentan estos síntomas, suspenda la administración.
- 4) Hemorragia cerebral, hemorragia gastrointestinal: Pueden ocurrir hemorragia cerebral y sangrado gastrointestinal, debe observarse cuidadosamente al paciente. Si ocurren estas anomalías, suspenda la administración.
  - 5) Agranulocitosis, Leucopenia, Trombocitopenia: Puede presentarse agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia. Debe observarse cuidadosamente al paciente. Cuando ocurra cualquiera de estas anomalías, suspenda la administración y luego aplique las medidas adecuadas.
  - 6) Disfunción hepática, Ictericia: La disfunción hepática se acompaña de aumento de AST, ALT, A1-P, y-GTP y otros e Ictericia pueden ocurrir, debe observarse cuidadosamente al paciente. Cuando ocurra esta anomalía, suspenda la administración y aplique las medidas adecuadas.
  - 7) Ataque apnéico (12.23%): En caso de administración en neonatos, debe observarse cuidadosamente al paciente, ya que puede ocurrir un ataque apnéico. En tal caso, aplique las medidas adecuadas, como reducción, disminución de la velocidad de administración, suspensión de la administración y otras.

#### *Otras Reacciones Adversas:*

Pueden ocurrir los siguientes síntomas. Deben observarse cuidadosamente. En este caso, aplique las medidas adecuadas como reducción, suspensión de la administración y otras.

- Sistema circulatorio: Aumento o disminución de la presión arterial, vasculitis, rubor con calor (soflama), zonestesia en el pecho, eritema (muy pocas veces), dolor en el pecho, palpitación, taquicardia.
- Tendencia al sangrado: Epistaxis, hemorragia del fundus, hemorragia subcutánea, hematuria
- Sitio de la Inyección: Angialgia (algunas veces), eritema, induración (muy pocas veces), prurito
- Sistema Respiratorio: Tos, disnea, asma
- Sistema Gastrointestinal: Estomatitis (incluyendo estomatitis aftosa), náusea (algunas veces), dolor abdominal, vómito, diarrea, distensión abdominal, disforia, anorexia (muy pocas veces), constipación, hinchazón bucal
- Riñones: Degeneración de falla renal
- Sistema Nervioso Central: Resfrío, temblor, convulsiones, fiebre (algunas veces), dolor de cabeza, mareo (muy pocas veces), fatiga, parálisis

- Piel: Diaforesis, erupción cutánea (algunas veces), prurito, urticaria (muy pocas veces)
  - Sangre: Eosinofilia (muy pocas veces)
  - Otras: Hiponatremia, soflama (algunas veces), acroestesia (incluyendo empeoramiento, muy pocas veces), disforia, edema, alteración visual, alopecia
- 2) Cuando se administra Alostin Injection a neonatos con enfermedad cardiaca congénita dependiente del Conducto, pueden ocurrir hipocloremia (1.32%), hipocalcemia (0.50%) e hiperlipidemias (0.17%), deben observarse cuidadosamente.
  - 3) Como resultado del estudio clínico en Corea para evaluar la eficacia del mantenimiento del flujo sanguíneo después de la reconstrucción de la circulación sanguínea en arterias con respecto a Eglandin Injection para pacientes que presentaban enfermedad oclusiva arterial crónica, las reacciones adversas asociadas con el medicamento son dolor en el sitio de inyección, dolor en el pecho, fiebre, dolor de cabeza, anquilosis, hipertensión, hipotensión constipación, diarrea, náusea, elevación de AST, elevación de ALT, etc.

#### 1. Precauciones Generales

- 1) En caso de administración a pacientes que tengan enfermedad oclusiva arterial crónica (enfermedad de Buerger, arteriosclerosis obliterans), esclerosis sistémica progresiva, lupus eritematoso sistémico y enfermedad de vibración, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones: Dado que el tratamiento con este medicamento corresponde a una terapia sintomática, debe tenerse cuidado de las posibilidades de recurrencia después de suspender la administración.
- 2) En caso de administración a pacientes que tengan úlcera diabética en la piel, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

La aplicación se considera mientras los pacientes reciban tratamiento como alimentoterapia, agente hipoglicémico oral, insulina, que constituyen el tratamiento básico de la diabetes.

Se considera la aplicación a pacientes cuyo efecto adecuado de tratamiento sea imprevisto por la preparación externa de úlcera diabética en la piel.

Dado que el tratamiento con este medicamento es terapia sintomática, debe procederse con cuidado por la posibilidad de recurrencia después de suspender la administración.

Durante la administración, debe observarse adecuadamente el progreso. Si no se observa eficacia con la medicación continua por 4 semanas, sustituya con otro tratamiento adecuado.

- 3) En caso de administración a neonatos que tengan enfermedad cardiaca congénita dependiente del Ducto, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

Dado que se administra a neonatos con enfermedades severas, debe observarse y administrarse cuidadosamente. Si ocurren reacciones adversas, aplique medidas adecuadas, como disminución de la velocidad de la administración y otras.

Dado que puede ocurrir ataque apneico, debe observarse adecuadamente la respiración del paciente durante la administración. Si se presentan síntomas, aplique medidas adecuadas, como suspender la administración y otras medidas.

Debido a que la incidencia de la reacción adversa por sobredosificación puede aumentar, la administración del medicamento debe mantenerse a la dosis más baja.

Debido a que se ha reportado la posibilidad de engrosamiento del periostio del hueso largo dependiendo de la prolongación de la administración, debe observarse este aspecto cuidadosamente y evitar la sobre-compensación prolongada de la administración.

- 4) En caso de aplicación para portografía de herida leve en la vena porta de la arteria mesentérica, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones: Cuando el paciente tengan cirrosis hepática, puede no llegar a lograrse un medio de contraste adecuado.

## 2. Mujeres Embarazadas y Mujeres en Lactación:

En pruebas con animales (ratas, in Vitro), se ha reportado contracción uterina y no se ha establecido la seguridad de la administración durante el embarazo. Por lo tanto, no aplique este medicamento a mujeres embarazadas o a mujeres con posibilidad de embarazo.

### 3. Uso Pediátrico:

No se ha establecido la seguridad de su administración en pacientes pediátricos con enfermedad cardíaca congénita dependiente del conducto.

### 4. Uso Geriátrico:

En general, se reducen las funciones fisiológicas para pacientes geriátricos; debe considerarse atentamente la pérdida de peso y otros aspectos.

### 5. Precauciones en la aplicación

#### 1) Administración:

Si ocurre alguna reacción adversa por la administración de este medicamento, aplique medidas adecuadas, como suspender la administración, cambiar la velocidad de la administración y otras medidas.

No utilice este medicamento mezclándolo con otros medicamentos, excepto con solución en infusión. Pero evite mezclarlo y evite mezclarlo con expansivo del volumen de plasma (dextran, medicación en gelatina, etc.). En caso de medicación continua, debe administrarse con 1 sola línea de infusión para evitar la coagulación en la línea.

Dosificación y grupo etario:

Posología y administración

1. En caso de enfermedad oclusiva arterial crónica (enfermedad de Buerger, arteriosclerosis obliterans), esclerosis sistémica progresiva, lupus eritematoso sistémico, enfermedad de vibración y úlcera diabética de la piel:

Generalmente en adulto, adminístrense de 1 – 2 mL (5 – 10µg en forma de alprostadil) por una onza al día directamente o mézclese con solución en infusión o infusión por goteo.

Controle el goteo de acuerdo con los síntomas.

2. En caso de enfermedad cardíaca congénita dependiente del Conducto: Mézclese con solución en infusión y luego, adminístrense 5 ng/kg/min. En forma de alprostadil mediante infusión continua. Controle el goteo a la dosis más baja dependiendo de los síntomas.

3. En caso de mantenimiento de flujo sanguíneo después de reconstrucción de la circulación sanguínea: Generalmente en adultos, adminístrense 2 mL (10µg en forma de alprostadil) por onza al día mezclando con solución en infusión mediante infusión por goteo.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento del Acta No. 22 de 2012 numeral 3.1.5.2, de la siguiente manera.

- Las indicaciones del producto serán limitadas exclusivamente a las aprobadas en la norma 7.9.0.0.N20

Indicaciones: Tratamiento de la arteriopatía oclusiva periférica en estadios III y IV de Fontaine, cuando no es posible un tratamiento alternativo o este es ineficaz.

- Acorde con esta indicación las contraindicaciones y advertencias serán las mismas que ya se encuentran aprobadas por la Comisión Revisora.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algún componente del producto. Pacientes con problemas cardíacos no adecuadamente tratados, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca, infarto de miocardio o ataque cardíaco dentro de los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento. Pacientes con sospecha clínica o radiológica de edema pulmonar (p.ej. infiltraciones pulmonares) y con alteración ventilatoria obstructiva grave. Pacientes con síntomas de enfermedad hepática aguda (transaminasa 0 y GT elevadas) o deterioro hepático grave. Diagnóstico de complicaciones hemorrágicas (úlceras recientes en el estómago o intestino, politrauma). Contraindicaciones comunes para la terapia de función tales como insuficiencia cardíaca descompensada, edema pulmonar o cerebral, daño renal (oliguria/anuria) e hiperhidratación.

- Solicita la corrección en la composición del producto el cual aparece “Cada 0.1 mL contiene alprostadil 5 µg en ampolla y en jeringa prellenada” siendo lo correcto “Cada mL contiene alprostadil 5 µg en ampolla y en jeringa prellenada”.
- Solicita la corrección de la forma farmacéutica ya que por un error de digitación solicitaron “Suspensión Inyectable” siendo lo correcto “Emulsión Inyectable para Infusión Intravenosa”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no hay suficiente evidencia clínica para demostrar la efectividad y seguridad del p. activo en la indicación solicitada

### 3.1.5.5. PROZINK

Expediente : 20052404  
Radicado : 2012099605  
Fecha : 2012/08/24  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene:  
Sulfato de Zinc 4 mg/ml (20 mg/5 ml)  
Sulfato de Zinc Gotas 10 mg/ml (solución oral)

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la diarrea aguda y persistente.  
Tratamiento de la deficiencia de Zinc.

Contraindicaciones:  
Prozink está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Zinc.

Precauciones y Advertencias:

Dosificación y Grupo Etario:  
Niños mayores de 6 meses: 1 cucharadita (5 CC) de Sulfato de Zinc (20 mg) al día después de la comida.  
Niños menores de 6 meses 1 ml de Sulfato de Zinc gotas orales, una vez al día después de comidas.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: No reporta

Efectos Adversos: Los estudios han demostrado que los suplementos de Zinc son seguros. Se han reportado escasos efectos adversos de carácter leve como náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, úlcera gástrica, y sabor metálico.

Condición de venta: Producto de venta libre.

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

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

**Composición:** Cada mL de solución contiene:  
**Sulfato de Zinc 4 mg/ml (20 mg/5 ml)**  
**Sulfato de Zinc Gotas 10 mg/ml (solución oral)**

**Forma farmacéutica:** Solución oral

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento durante 10 a 14 días de la diarrea aguda y persistente para prevenir la recaída. Tratamiento de la deficiencia de Zinc.

**Contraindicaciones:** Prozink está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Zinc.

**Precauciones y Advertencias:**

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Niños mayores de 6 meses:** 1 cucharadita (5 CC) de Sulfato de Zinc (20 mg) al día después de la comida.

**Niños menores de 6 meses** 1 ml de Sulfato de Zinc gotas orales, una vez al día después de comidas.

**Vía de administración:** Oral.

**Efectos Adversos:** Los estudios han demostrado que los suplementos de Zinc son seguros. Se han reportado escasos efectos adversos de carácter leve como náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, úlcera gástrica, y sabor metálico.

Condición de venta: Producto de venta libre.

**Norma farmacológica:** 10.3.0.0.N50

### 3.1.5.6. VANCOMICINA ORAL CÁPSULAS®.

Expediente : 20052379.  
Radicado : 2012099446  
Fecha : 2012/08/24  
Interesado : Arquemys S.A.S. / Euroetika Ltda.

#### Composición:

Cada cápsula de Vancomicina de 250 mg contiene vancomicina clorhidrato 256,3 mg, correspondiente a 250 mg de vancomicina base.

Cada cápsula de Vancomicina de 125 mg contiene vancomicina clorhidrato 128,15 mg, correspondiente a 125 mg de vancomicina base.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Está indicada para el tratamiento de determinadas inflamaciones intestinales:

- Enterocolitis pseudomembranosa que requiere la administración de antibióticos (por ej. por Clostridium difficile)
- Enterocolitis por Staphylococcus

En el caso de tomar vancomicina por vía oral para otras infecciones, no resultará efectivo dado que no se absorbe a través del tracto gastrointestinal en cantidades significativas.

Contraindicaciones: En hipersensibilidad conocida a la vancomicina.

Precauciones y Advertencias: En pacientes con una infección intestinal inflamatoria pueden presentarse concentraciones séricas clínicamente significativas, especialmente en presencia simultánea de una disfunción renal. En tal caso es posible que se presenten interacciones como después de la infusión E.V.

Interacciones medicamentosas: En el caso de administración simultánea de otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos se deberá controlar la función renal. En el caso de administración simultánea de otros medicamentos potencialmente ototóxicos se recomienda controlar la función auditiva. La administración parenteral simultánea de vancomicina y anestésicos ha producido eritema y enrojecimiento de la piel (similar a una reacción histamínica).

Embarazo: No se ha podido confirmar la seguridad de su aplicación durante el embarazo ni su influencia sobre la fertilidad. Por tal motivo, sólo se debe

administrar vancomicina en embarazadas tras una exhaustiva evaluación de riesgos y beneficios.

Efectos teratogénicos: Los ensayos realizados en animales no han presentado indicios de efectos teratogénicos (malformaciones).

Lactancia: La vancomicina pasa a la leche materna. Por lo tanto, se recomienda su administración durante la lactancia solamente cuando otros antibióticos no hayan demostrado ser eficaces. En los lactantes pueden producirse trastornos de la flora intestinal con diarreas, colonia de blastomicetos y posiblemente, también una sensibilización.

Empleo en pediatría: Para los niños y lactantes rigen pautas propias de dosificación.

Empleo en ancianos: Para los ancianos no rigen medidas de precaución especiales.

Empleo en insuficiencia renal y hepática: Para pacientes con éstas disfunciones rigen pautas propias de dosificación. Para pacientes disfunción hepática no rigen precauciones especiales.

Dosificación y Grupo Etario: Salvo otras indicaciones del médico, se aplican los siguientes criterios de dosificación:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 cápsula, 4 veces por día, a intervalos regulares. Esta dosis puede duplicarse

Niños menores de 12 años:

40 mg/kg/día, divididos en 3 ó 4 dosis, sin superar los 2000 mg/día.

Modo de administración:

Ingerir las cápsulas sin masticar, en forma independiente de las comidas.

Duración del tratamiento: Para el tratamiento de la enterocolitis se recomienda tomar vancomicina durante 7 a 10 días.

Dosis mínima y máxima (rango terapéutico): Adultos: 500 mg a 2000 mg diarios.

Vía de Administración: Oral.

Reacciones Adversas: En raras ocasiones pueden producirse náuseas.

Dado que después de su administración oral la vancomicina no es absorbida en cantidades significativas a la sangre, por lo general después de la ingestión de las cápsulas no se presentan efectos colaterales. Sin embargo, ocasionalmente en pacientes con una inflamación extendida de la mucosa intestinal se pueden encontrar concentraciones en sangre clínicamente significativas tras la ingestión repetida, especialmente cuando simultáneamente exista una disfunción renal.

Por tal motivo, en estos pacientes puede resultar de ayuda la determinación del nivel sérico de vancomicina y debe controlarse la función renal. Al igual que en pacientes con un daño auditivo preexistente, en estos pacientes puede resultar de utilidad un control de la función auditiva. En el caso de un tratamiento prolongado con vancomicina puede producirse un crecimiento de los agentes patógenos de enfermedades contra las cuales la vancomicina no resulta efectiva. Por tal motivo el médico deberá estar atento a síntomas de una nueva infección (sobreinfección).

Después de la administración endovenosa se informaron los siguientes efectos colaterales:

Lesión renal, reconocible principalmente por las altas concentraciones de creatinina sérica o concentraciones de úrea en sangre, nefritis intersticial, empeoramiento de la capacidad auditiva, mareos, silbido en los oídos, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia, erupción cutánea con inclusión de dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, urticaria, fiebre causada por la medicación, escalofríos y reacciones anafilácticas, en casos individuales vasculitis.

Durante la infusión endovenosa rápida de vancomicina o brevemente después de ella pueden presentarse reacciones anafilactoides, incluyendo disminución de la presión arterial, disnea, urticaria o prurito. Puede aparecer también enrojecimiento cutáneo en la parte superior del cuerpo ("red neck") o dolores y calambres de la musculatura del pecho y de la espalda. En un caso se informó sobre una reacción de este tipo, asimismo, después de la ingestión de vancomicina.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas, la Vancomicina en su forma oral, cápsulas por 125 mg y 250 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, en cápsulas por 125 mg y 250 mg., únicamente con las indicaciones como se relacionan a continuación:

**Composición:**

Cada cápsula de Vancomicina de 250 mg contiene vancomicina clorhidrato 256,3 mg, correspondiente a 250 mg de vancomicina base.

Cada cápsula de Vancomicina de 125 mg contiene vancomicina clorhidrato 128,15 mg, correspondiente a 125 mg de vancomicina base.

**Forma farmacéutica:** Cápsulas.

**Indicaciones:**

- Enterocolitis pseudomembranosa por Clostridium difficile)
- Enterocolitis por Staphylococcus metilino resistente

En el caso de tomar Vancomicina por vía oral para otras infecciones, no resultará efectivo dado que no se absorbe a través del tracto gastrointestinal en cantidades significativas.

**Contraindicaciones:** En hipersensibilidad conocida a la vancomicina.

**Precauciones y Advertencias:** En pacientes con una infección intestinal inflamatoria pueden presentarse concentraciones séricas clínicamente significativas, especialmente en presencia simultánea de una disfunción renal. En tal caso es posible que se presenten interacciones como después de la infusión E.V.

**Interacciones medicamentosas:** En el caso de administración simultánea de otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos se deberá controlar la función renal. En el caso de administración simultánea de otros medicamentos potencialmente ototóxicos se recomienda controlar la función auditiva. La administración parenteral simultánea de vancomicina y anestésicos ha producido eritema y enrojecimiento de la piel (similar a una reacción histamínica).

**Embarazo:** No se ha podido confirmar la seguridad de su aplicación durante el embarazo ni su influencia sobre la fertilidad. Por tal motivo, sólo se debe administrar vancomicina en embarazadas tras una exhaustiva evaluación de riesgos y beneficios.

**Efectos teratogénicos:** Los ensayos realizados en animales no han presentado indicios de efectos teratogénicos (malformaciones).

**Lactancia:** La vancomicina pasa a la leche materna. Por lo tanto, se recomienda su administración durante la lactancia solamente cuando otros antibióticos no hayan demostrado ser eficaces. En los lactantes pueden producirse trastornos de la flora intestinal con diarreas, colonia de blastomicetos y posiblemente, también una sensibilización.

**Empleo en pediatría:** Para los niños y lactantes rigen pautas propias de dosificación.

**Empleo en ancianos:** Para los ancianos no rigen medidas de precaución especiales.

**Empleo en insuficiencia renal y hepática:** Para pacientes con éstas disfunciones rigen pautas propias de dosificación. Para pacientes disfunción hepática no rigen precauciones especiales.

**Dosificación y Grupo Etario:** Salvo otras indicaciones del médico, se aplican los siguientes criterios de dosificación:

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

1 cápsula, 4 veces por día, a intervalos regulares. Esta dosis puede duplicarse

**Niños menores de 12 años:**

40 mg/kg/día, divididos en 3 ó 4 dosis, sin superar los 2000 mg/día.

**Modo de administración:**

Ingerir las cápsulas sin masticar, en forma independiente de las comidas.

**Duración del tratamiento:** Para el tratamiento de la enterocolitis se recomienda tomar vancomicina durante 7 a 10 días.

**Dosis mínima y máxima (rango terapéutico):** Adultos: 500 mg a 2000 mg diarios.

**Vía de Administración:** Oral.

**Reacciones Adversas:** En raras ocasiones pueden producirse náuseas.

Dado que después de su administración oral la vancomicina no es absorbida en cantidades significativas a la sangre, por lo general

después de la ingestión de las cápsulas no se presentan efectos colaterales. Sin embargo, ocasionalmente en pacientes con una inflamación extendida de la mucosa intestinal se pueden encontrar concentraciones en sangre clínicamente significativas tras la ingestión repetida, especialmente cuando simultáneamente exista una disfunción renal.

Por tal motivo, en estos pacientes puede resultar de ayuda la determinación del nivel sérico de vancomicina y debe controlarse la función renal. Al igual que en pacientes con un daño auditivo preexistente, en estos pacientes puede resultar de utilidad un control de la función auditiva.

En el caso de un tratamiento prolongado con vancomicina puede producirse un crecimiento de los agentes patógenos de enfermedades contra las cuales la vancomicina no resulta efectiva. Por tal motivo el médico deberá estar atento a síntomas de una nueva infección (sobreinfección).

Después de la administración endovenosa se informaron los siguientes efectos colaterales:

Lesión renal, reconocible principalmente por las altas concentraciones de creatinina sérica o concentraciones de úrea en sangre, nefritis intersticial, empeoramiento de la capacidad auditiva, mareos, silbido en los oídos, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia, erupción cutánea con inclusión de dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, urticaria, fiebre causada por la medicación, escalofríos y reacciones anafilácticas, en casos individuales vasculitis.

Durante la infusión endovenosa rápida de vancomicina o brevemente después de ella pueden presentarse reacciones anafilactoides, incluyendo disminución de la presión arterial, disnea, urticaria o prurito. Puede aparecer también enrojecimiento cutáneo en la parte superior del cuerpo ("red neck") o dolores y calambres de la musculatura del pecho y de la espalda. En un caso se informó sobre una reacción de este tipo, asimismo, después de la ingestión de vancomicina.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 4.1.1.1.N10

### 3.1.5.7. PROGESTERONA 25 mg.

Expediente : 20052406  
Radicado : 2012099612  
Fecha : 2012/08/24  
Interesado : Procaps S.A.

#### Composición:

Cada cápsula blanda Twist off contiene 25 mg de progesterona 25 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda Twist Off.

Indicaciones: Desórdenes relacionados con deficiencia local de progesterona en particular mastodinia, pospubertad, síndrome premenstrual, comienzo del embarazo, uso de anticonceptivos orales y premenopausia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias: No Informa.

Dosificación y Grupo Etario: 25 mg por día y por mama (total 50 mg/día). El tratamiento será continuo (durante todos los días del mes, incluso durante la menstruación) o cíclico (del día 10 al 25 del ciclo). Extender la dosis sobre ambas mamas después del aseo y hasta la penetración del producto. Lavar las manos después de aplicar.

Vía de administración: Tópica.

Interacciones: No Informa.

Efectos Adversos: No Informa.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica Cápsula Blanda Twist off, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe completar la información farmacológica con la inclusión de:

- **Precauciones y Advertencias**
- **Interacciones**
- **Efectos Adversos**

### 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

#### 3.1.6.1. FYTON KIT

Expediente : 20042904  
Radicado : 2011147030 / 2012076534  
Fecha : 2012/07/05  
Interesado : Comercializadora de Material Científico e Industrial Ltda. COMCI Ltda.

Composición: Cada vial contiene 15.0 mg fitato de sodio.

Forma farmacéutica: Kit con 2 viales de polvo liofilizado estéril libre de pirógenos

Indicaciones: Radiofármaco de diagnóstico para:

- Evaluación morfológica del hígado por técnica de imágenes
- Diagnóstico de tumores del hígado benignos y malignos y monitoreo de la terapia.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes
- Embarazo y lactancia: El uso del producto está contraindicado en casos de embarazo y lactancia
- No hay información sobre la excreción del  $^{99m}\text{Tc}$ -Fitato en la leche materna. Por lo tanto, el uso del producto está contraindicado en caso de madres lactantes.
- Menores de 18 años de edad a excepción de que la necesidad y la importancia de obtener información diagnóstica sea mayor que el riesgo asociado con la exposición a la radiación. Falta de acuerdo con el paciente.

Precauciones y Advertencias:

La exposición al paciente debe ser mínima, es decir que se debe utilizar la menor actividad posible para la realización del examen para obtener el resultado diagnóstico. Los productos medicinales radiactivos deben ser recibidos, usados y administrados solo por personas autorizadas en instalaciones clínicas. Recepción, almacenamiento, uso, transferencia y

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



disposición final de los productos radiactivos medicinales están sujetas a regulaciones y licencias emitidas por las autoridades competentes.

Dosificación y Grupo Etario:

Dosis: 74-185 MBq de  $^{99m}\text{Tc}$ -Fyton para administración intravenosa. Para 70 kg de peso corporal se recomiendan 120 MBq.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2012002912 generado por el concepto del Acta No. 12 de 2012 numeral 3.1.6.8 con el fin de presentar los estudios clínicos comparativos frente a otros procedimientos de diagnóstico de imágenes, para continuar el proceso de evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

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

**Composición:** Cada vial contiene 15.0 mg fitato de sodio.

**Forma farmacéutica:** Kit con 2 viales de polvo liofilizado estéril libre de pirógenos

**Indicaciones:** Radiofármaco de diagnóstico para:

- Evaluación morfológica del hígado por técnica de imágenes
- Diagnóstico de tumores del hígado benignos y malignos y monitoreo de la terapia.

**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes
- Embarazo y lactancia: El uso del producto está contraindicado en casos de embarazo y lactancia
- No hay información sobre la excreción del  $^{99m}\text{Tc}$ -Fitato en la leche materna. Por lo tanto, el uso del producto está contraindicado en caso de madres lactantes.
- Menores de 18 años de edad a excepción de que la necesidad y la importancia de obtener información diagnóstica sea mayor que el riesgo asociado con la exposición a la radiación. Falta de acuerdo con el paciente.

**Precauciones y Advertencias:**

La exposición al paciente debe ser mínima, es decir que se debe utilizar la menor actividad posible para la realización del examen para obtener el resultado diagnóstico. Los productos medicinales radiactivos deben ser recibidos, usados y administrados solo por personas autorizadas en instalaciones clínicas. Recepción, almacenamiento, uso, transferencia y disposición final de los productos radiactivos medicinales están sujetas a regulaciones y licencias emitidas por las autoridades competentes.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Dosis: 74-185 MBq de 99m Tc-Fyton para administración intravenosa. Para 70 kg de peso corporal se recomiendan 120 MBq.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

**Norma Farmacológica 1.2.0.0.N20**

**3.1.6.2.      EXTRACTO CONCENTRADO DE SEN (AL 60% DE SENÓSIDOS) 16.457 mg + POLVO DE HOJAS DE SEN 182.419 mg.**

Expediente : 20051572  
Radicado : 2012090392  
Fecha : 2012/08/03  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S.

Composición: Cada cápsula dura contiene:  
Extracto concentrado de Senn (al 60% de Senósidos) 16.457 mg + polvo de hojas de Senn 182.419 mg; equivalentes a 400 mg de polvo de hojas de Senn para un contenido total de 18 mg de Senósidos.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales no identificados. Afecciones inflamatorias del tubo digestivo que no permitan el uso de laxantes o evacuantes, embarazo, no debe administrarse a pacientes con apendicitis o ante sospecha de ella. Dolor abdominal sin diagnóstico claro, hemorragia rectal y obstrucción intestinal.

**Precauciones y Advertencias:** Decoloración de la orina y la mucosa colónica: puede decolorar la mucosa colónica (Melanosis coli); inocua y reversible. Puede decolorar la orina de rosado a rojo o café a negro.

Durante el primer Trimestre del embarazo y la lactancia y en niños, recomendamos usar solo por prescripción facultativa. En caso de sobredosificación, suele dar cólicos y diarrea aguda, con pérdidas de agua y electrolitos (especialmente potasio), que es conveniente reponer.

Los laxantes estimulantes no están indicados para el tratamiento del estreñimiento habitual, por lo que no deben emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

En caso de uso crónico o de abuso, puede dar lugar a hipokalemia, por lo que puede interactuar con los heterósidos cardiotónicos (potenciando su acción) y con los fármacos antiarrítmicos o con los que induzcan la reversión al ritmo sinusal. El desequilibrio electrolítico puede verse agravado por el uso concomitante con otros fármacos que inducen hipokalemia, como son diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Niños Mayores de 12 años y Adultos: dosis 1 capsula vía oral al día, preferiblemente a la hora de acostarse, algunos adultos pueden necesitar 2 cápsulas

17.2mg – 30mg una o dos veces al día. Puede incrementarse a máximo 34.4mg dos veces al día.

**Vía de Administración:** Oral.

**Interacciones:** La administración concomitante con diuréticos del grupo de las tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.

<b>Medicamentos específicos y Test de Laboratorios</b>	<b>Interacción</b>
Fenolsulfoftaleína (OSO)	Orina decolorada; posible aumento aparente en la excreción urinaria de PSP.
Test para Estrógenos (procedimiento Kober)	Falsos posibles – resultados positivos

Test para uribilinógeno Urinario	Falsos posibles – resultados positivos
-------------------------------------	--

**Efectos Adversos:**

Comunes: Malestar abdominal, náuseas, calambres leves, quejándose, sensación de desmayo

Condición de venta: Medicamento de venta sin fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica de la Nueva Concentración.
- Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias, Dosificación y Condición de Venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso corresponde a Sala Especializada de Productos Naturales

### 3.1.6.3. HIDRANTA 75 MEQ SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA

Expediente : 20051811  
Radicado : 2012092992  
Fecha : 2012/08/10  
Interesado : Quibi S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene:

Cloruro de Sodio	263.00 mg,
Citrato de Sodio Dihidrato	294,000 mg,
Cloruro de Potasio monohidrato	150,000 mg,
Gluconato de Zinc	13,937 mg,
Dextrosa Anhidra	1350,000 mg.

Forma farmacéutica: Solución Oral

**Indicaciones:** Está indicado para tratamiento de la deshidratación ocasionada por la diarrea moderada a grave y ayuda a reponer líquidos, electrolitos y zinc perdidos, permitiendo que los niños se sientan mejor rápidamente.

**Contraindicaciones:** Pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

**Precauciones y Advertencias:** Debe ser consumido en las siguientes 24 horas después de haber sido abierto, en caso contrario descarte el sobrante. Durante la terapia de rehidratación oral se recomienda el consumo de alimentos blandos, para mantener una adecuada nutrición y un buen balance calórico. En lactantes, es prioritario continuar la lactancia entre las dosis de la solución. Se debe consultar al médico tan pronto como sea posible si la diarrea y los síntomas empeoran, no hay mejoría o si se presentan signos y/o síntomas de deshidratación severa, incluyendo piel acartonada (disminución de la turgencia de la piel), ojos hundidos, mareo, debilidad o cansancio, irritabilidad y pérdida de peso. Se deben evitar alimentos que contengan una carga elevada de glucosa como jugos de fruta, así como alimentos con alto contenido de sal hasta que las soluciones de rehidratación estén descontinuadas o suspendidas, para prevenir la ingestión excesiva de estos o la aparición de una diarrea osmótica.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Vía oral.

Niños menores de 2 años, deben consultar al médico. La recomendación de la OMS en el manejo de la diarrea, consiste en dar una estratificación de la dosificación de acuerdo a la edad y el peso.

<b>Cantidad aproximada en las primeras 4 horas</b>			
<b>Edad*</b>	<b>Peso (kg)</b>	<b>mL ó cc</b>	<b>Onzas (oz)</b>
Menor de 4 meses	Menos de 5	200-400	7-14
4 -11 meses	5-8	400-600	14-20
12 -23 meses	8-11	600-800	20-27
2 -años	11-16	800-1.200	27-41
5 -4 años	16-30	1.200-2.200	41-74
Mayor de 15 años	Más de 30	2.200-4.000	74-135

\* Usar la edad del niño únicamente cuando no se conozca su peso.

No debe exceder de 150 mL/kg en 24 horas.

Vía de administración: Oral

Interacción: Los diuréticos tienen un efecto antagónico en la terapia de hidratación, razón por la cual están proscritos.

Efectos Adversos: Se han reportado casos aislados de hipernatremia acompañados de edema palpebral. En estos casos, suspéndase la administración de la solución, sustitúyase por otros líquidos (agua potable, agua de arroz o leche materna); cuando desaparezca el edema palpebral, continuar la administración de HIDRANTA. Debe usarse con precaución en aquellos pacientes que cursen con algún trastorno renal.

Condición de venta: Venta Libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de las nuevas concentraciones de acuerdo a las recomendaciones de la OMS, para el producto de la referencia.

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

**Composición:** Cada 100 mL contiene:

<b>Cloruro de Sodio</b>	<b>263.00 mg,</b>
<b>Citrato de Sodio Dihidrato</b>	<b>294,000 mg,</b>
<b>Cloruro de Potasio monohidrato</b>	<b>150,000 mg,</b>
<b>Gluconato de Zinc</b>	<b>13,937 mg,</b>
<b>Dextrosa Anhidra</b>	<b>1350,000 mg.</b>

**Forma farmacéutica:** Solución Oral

**Indicaciones:** Está indicado para tratamiento de la deshidratación ocasionada por la diarrea moderada a grave y ayuda a reponer líquidos, electrolitos y zinc perdidos, permitiendo que los niños se sientan mejor rápidamente.

**Contraindicaciones:** Pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

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



**Precauciones y Advertencias:** Debe ser consumido en las siguientes 24 horas después de haber sido abierto, en caso contrario descarte el sobrante. Durante la terapia de rehidratación oral se recomienda el consumo de alimentos blandos, para mantener una adecuada nutrición y un buen balance calórico. En lactantes, es prioritario continuar la lactancia entre las dosis de la solución. Se debe consultar al médico tan pronto como sea posible si la diarrea y los síntomas empeoran, no hay mejoría o sí se presentan signos y/o síntomas de deshidratación severa, incluyendo piel acartonada (disminución de la turgencia de la piel), ojos hundidos, mareo, debilidad o cansancio, irritabilidad y pérdida de peso. Se deben evitar alimentos que contengan una carga elevada de glucosa como jugos de fruta, así como alimentos con alto contenido de sal hasta que las soluciones de rehidratación estén descontinuadas o suspendidas, para prevenir la ingestión excesiva de estos o la aparición de una diarrea osmótica.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Vía oral.

Niños menores de 2 años, deben consultar al médico. La recomendación de la OMS en el manejo de la diarrea, consiste en dar una estratificación de la dosificación de acuerdo a la edad y el peso.

Cantidad aproximada en las primeras 4 horas			
Edad*	Peso (kg)	mL ó cc	Onzas (oz)
Menor de 4 meses	Menos de 5	200-400	7-14
4 -11 meses	5-8	400-600	14-20
12 -23 meses	8-11	600-800	20-27
2 -años	11-16	800-1.200	27-41
5 -4 años	16-30	1.200-2.200	41-74
Mayor de 15 años	Más de 30	2.200-4.000	74-135

\* Usar la edad del niño únicamente cuando no se conozca su peso.

No debe exceder de 150 mL/kg en 24 horas.

Vía de administración: Oral

**Interacción: Los diuréticos tienen un efecto antagónico en la terapia de hidratación, razón por la cual están proscritos.**

**Efectos Adversos: Se han reportado casos aislados de hipernatremia acompañados de edema palpebral. En estos casos, suspéndase la administración de la solución, sustitúyase por otros líquidos (agua potable, agua de arroz o leche materna); cuando desaparezca el edema palpebral, continuar la administración de HIDRANTA. Debe usarse con precaución en aquellos pacientes que cursen con algún trastorno renal.**

**Condición de venta: Venta Libre.**

**Norma farmacológica: 10.3.0.0.N40**

#### **3.1.6.4. PALEXIS®**

Expediente : 20052257  
Radicado : 2012098155  
Fecha : 2012/08/22  
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A

Composición: Cada Tableta recubierta con película contiene 25 mg Tapentadol HCl (tapentadol Hydrochloride)

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas con película

Indicaciones: Palexis® Retard está indicado para el manejo del dolor crónico de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones: PALEXIS® está contraindicado

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, tapentadol, o a cualquier componente del producto,
- En situaciones en las que los fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide estén contraindicados, es decir pacientes con depresión respiratoria significativa (en escenarios en donde no haya monitoreo o con ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia,
- En cualquier paciente que padezca o se sospecha que padezca íleo paralítico,
- En pacientes con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o drogas psicotrópicas,

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



- En pacientes que se encuentren recibiendo inhibidores de la MAO o quienes los hayan estado tomado durante los últimos 14 días.

#### Precauciones y Advertencias:

##### Potencial para el abuso

Como ocurre con otros fármacos que tienen actividad agonista del receptor mu-opioide, Palexis® tiene potencial de abuso. Esto debe considerarse cuando se prescribe o se suministra Palexis® en situaciones donde exista una inquietud sobre un alto riesgo de uso incorrecto, abuso o uso recreativo.

Todos los pacientes tratados con fármacos que tengan actividad agonista del receptor mu-opioide deberán ser monitoreados de forma cercana para detectar la aparición de signos de abuso y adicción.

##### Depresión respiratoria

A dosis elevadas o en pacientes con sensibilidad a los agonistas del receptor mu-opioide, Palexis® puede producir depresión respiratoria relacionada con la dosis. Por lo tanto, Palexis® debe administrarse con precaución a pacientes con anomalías de las funciones respiratorias. Deberán considerarse analgésicos no agonistas del receptor mu-opioide alternativos y Palexis® deberá ser empleado sólo bajo una estricta supervisión médica utilizando la dosis efectiva más baja en dichos pacientes. Si se presenta depresión respiratoria, deberá ser tratada como cualquier depresión respiratoria inducida por un agonista del receptor mu-opioide.

##### Traumatismo craneoencefálico y aumento en la presión intracraneal

Como ocurre con otros fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide, Palexis® no deberá utilizarse en pacientes que puedan ser particularmente susceptibles a los efectos intracraneales de la retención de dióxido de carbono como quienes presenten evidencias de aumento en la presión intracraneal, trastornos en la conciencia o coma. Los analgésicos con actividad agonista del receptor mu-opioide pueden ocultar el curso clínico de pacientes con traumatismo craneoencefálico. Palexis® debe utilizarse con precaución en pacientes con traumatismo craneoencefálico y tumores cerebrales.

##### Convulsiones

Palexis® no ha sido evaluado sistemáticamente en pacientes con un trastorno convulsivo, y dichos pacientes fueron excluidos de estudios clínicos. Sin embargo, como ocurre con otros analgésicos con actividad agonista del receptor mu-opioide Palexis® debe ser prescrito con precaución en pacientes

con un historial de trastornos convulsivos o cualquier condición que pueda poner al paciente en riesgo de sufrir convulsiones.

#### Insuficiencia renal

Palexis® no ha sido estudiado en estudios controlados de eficacia en pacientes con insuficiencia renal severa, por lo tanto, no se recomienda el uso en esta población.

#### Insuficiencia hepática

Sujetos con insuficiencia hepática leve y moderada mostraron un incremento de 2 y 4 veces en la exposición sistémica respectivamente, comparados con los sujetos con función hepática normal. PALEXIS® deberá utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada, especialmente al inicio del tratamiento.

Palexis® no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa y, por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población.

#### Uso en enfermedad pancreática/tracto biliar

Los fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide pueden causar espasmo del esfínter de Oddi. Palexis® deberá utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad del tracto biliar, incluyendo pancreatitis aguda.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Como ocurre con muchos analgésicos de acción central, el régimen de dosificación deberá ser individualizado de acuerdo con la severidad del dolor que está siendo tratado, la experiencia previa de tratamiento y la capacidad para monitorear al paciente.

Palexis® Retard deberá tomarse dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas.

Palexis® Retard deberá tomarse entera con suficiente líquido.

Palexis® Retard podrá administrarse con o sin alimentos.

#### Iniciación de la terapia

a) Iniciación de la terapia en pacientes que actualmente no están tomando analgésicos opioides

Los pacientes deberán iniciar el tratamiento con dosis únicas de 50 mg de tapentadol administradas dos veces al día.

b) Iniciación de la terapia en pacientes que actualmente están tomando analgésicos opioides

Cuando se cambia de opioides a Palexis® Retard y se elige la dosis inicial, se deberán tomar en cuenta la naturaleza de la medicación previa, la administración y la dosis diaria promedio.

#### Ajuste de la dosis y mantenimiento

Después de la iniciación de la terapia, la dosis deberá ajustarse individualmente hasta llegar a un nivel que proporcione analgesia adecuada y minimice los efectos secundarios bajo la estricta supervisión del médico que prescribe.

La experiencia de ensayos clínicos ha mostrado que un régimen de ajuste de dosis en incrementos de 50 mg de tapentadol dos veces al día cada 3 días era apropiado para alcanzar un adecuado control del dolor en la mayoría de los pacientes. Para ajustes individuales de dosis las tabletas de Tapentadol de 25 mg PR también pueden ser usadas.

No se han estudiado dosis diarias totales de tabletas PR de tapentadol mayores a 500 mg de tapentadol y, por lo tanto, no se recomiendan.

#### Descontinuación del tratamiento

Podrían presentarse síntomas de abstinencia después de la abrupta descontinuación del tratamiento con tapentadol. Cuando un paciente ya no requiere terapia con tapentadol, es aconsejable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia.

#### Insuficiencia renal

No se recomienda el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Palexis® Retard no ha sido estudiado en estudios controlados de eficacia en pacientes con insuficiencia renal severa, por lo tanto, no se recomienda el uso en esta población.

#### Insuficiencia hepática

No se recomienda el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve.

Palexis® Retard deberá ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada. El tratamiento en este tipo de pacientes debería ser iniciado con la menor dosis disponible, por ejemplo tabletas de Tapentadol de 25 mg de liberación prolongada, y no ser administrado más frecuentemente que una vez cada 24 horas. El tratamiento posterior deberá reflejar mantenimiento de analgesia con tolerabilidad aceptable.

Palexis® Retard no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa y, por lo tanto, no se recomienda el uso en esta población.

Pacientes de edad avanzada (personas de 65 años de edad y mayores)  
En general, la dosis recomendada para pacientes de edad avanzada con funciones renal y hepática normales es la misma que se utiliza para pacientes adultos de menor edad con funciones renal y hepática normales. Debido a que los pacientes de edad avanzada tienen mayores probabilidades de padecer una disminución de la función renal y hepática, se deberá tener cuidado en la selección de la dosis como se recomienda.

#### Pacientes pediátricos

No se recomienda el uso de Palexis® Retard en niños menores de 18 años de edad debido a que no hay datos suficientes sobre seguridad y eficacia en esta población.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: En casos aislados, ha habido reportes de síndrome de la serotonina en una relación temporal con el uso terapéutico de tapentadol en combinación con medicamentos serotoninérgicos como por ejemplo los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRIs). Los signos de síndrome de la serotonina pueden ser por ejemplo confusión, agitación, fiebre, sudoración, ataxia, hiperreflexia, mioclono y diarrea. El retiro de los medicamentos serotoninérgicos generalmente provoca una rápida mejoría. El tratamiento depende de la naturaleza y severidad de los síntomas.

No hay datos clínicos acerca del uso concomitante de Palexis® con opioides mixtos agonistas/antagonistas (como pentazocina, nalbufina) o agonistas mu-opioides parciales. Como ocurre con agonistas mu-opioides puros, el efecto analgésico proporcionado por el componente mu-opioide de Palexis® puede teóricamente disminuir en tales circunstancias. Por lo tanto, se debe tener cuidado al combinar Palexis® con estos medicamentos.

Los pacientes que reciben otros analgésicos agonistas del receptor mu-opioide, anestésicos generales, fenotiazinas, otros tranquilizantes, sedantes, hipnóticos u otros depresores del SNC (incluyendo alcohol y drogas ilícitas) concomitantemente con Palexis® pueden mostrar una depresión del SNC aditiva. Pueden ocurrir efectos interactivos que resultan en depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda o coma si estos fármacos se toman en combinación con Palexis®. Cuando se contemple dicha terapia

combinada, se deberá considerar la reducción de la dosis de uno o ambos agentes.

Palexis® está contraindicado en pacientes que estén recibiendo inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) o quienes los hayan tomado durante los últimos 14 días debido a los potenciales efectos aditivos en niveles de norepinefrina que pueden resultar en eventos cardiovasculares adversos.

#### Efectos Adversos:

a) Aproximadamente 60% de los pacientes tratados con Palexis® Retard en los estudios controlados con placebo experimentó reacciones adversas al fármaco. Estas fueron predominantemente de severidad leve y moderada. Las reacciones adversas al fármaco más frecuentes se presentaron en el sistema gastrointestinal y en el sistema nervioso central (nauseas, vértigo, estreñimiento, dolor de cabeza y somnolencia).

Aproximadamente 15% de pacientes tratados con Palexis® Retard con reacciones adversas al fármaco discontinuó los estudios de dosis múltiple de Fase 2/3 en dolor crónico y aproximadamente 18% discontinuó durante el tratamiento de etiqueta abierta.

b) La tabla adjunta en el CCDS enlista las reacciones adversas al fármaco que fueron identificadas a partir de ensayos clínicos realizados con Palexis® Retard. Se enlistan por clase y frecuencia. Las frecuencias se definen como muy común ( $\geq 1/10$ ); común ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco común ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ); muy raro ( $< 1/10,000$ ), no conocido (no se puede calcular a partir de los datos disponibles).

c) Los ensayos clínicos realizados con Palexis® Retard con exposición del paciente de hasta 1 año han mostrado poca evidencia de abstinencia después de una abrupta discontinuación; cuando se presentaba la abstinencia, generalmente se clasificaba como leve. No obstante, los médicos deben mantenerse vigilantes para detectar la ocurrencia de síntomas de abstinencia y tratar a los pacientes si esto sucede.

Se ha reportado la presencia de ideas suicidas durante la post aprobación del uso de tapentadol. No se ha establecido una relación causal entre las ideas suicidas y la exposición al tapentadol con base en los datos provenientes de ensayos clínicos y reportes post-comercialización.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica. Medicamento de control especial.

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.

- Evaluación farmacológica de la nueva concentración.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Información para prescribir CCDS versión 5.0 de 18 de noviembre de 2011).

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

**Composición:** Cada Tableta recubierta con película contiene 25 mg Tapentadol HCl (tapentadol Hidrocloride)

**Forma farmacéutica:** Tabletas recubiertas con película

**Indicaciones:** Palexis® Retard está indicado para el manejo del dolor crónico de intensidad moderada a severa.

**Contraindicaciones:** PALEXIS® está contraindicado

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, tapentadol, o a cualquier componente del producto,
- En situaciones en las que los fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide estén contraindicados, es decir pacientes con depresión respiratoria significativa (en escenarios en donde no haya monitoreo o con ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia,
- En cualquier paciente que padezca o se sospecha que padezca íleo paralítico,
- En pacientes con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o drogas psicotrópicas,
- En pacientes que se encuentren recibiendo inhibidores de la MAO o quienes los hayan estado tomado durante los últimos 14 días.

**Precauciones y Advertencias:**

**Potencial para el abuso**

Como ocurre con otros fármacos que tienen actividad agonista del receptor mu-opioide, Palexis® tiene potencial de abuso. Esto debe considerarse cuando se prescribe o se suministra Palexis® en

situaciones donde exista una inquietud sobre un alto riesgo de uso incorrecto, abuso o uso recreativo.

Todos los pacientes tratados con fármacos que tengan actividad agonista del receptor mu-opioide deberán ser monitoreados de forma cercana para detectar la aparición de signos de abuso y adicción.

### Depresión respiratoria

A dosis elevadas o en pacientes con sensibilidad a los agonistas del receptor mu-opioide, Palexis® puede producir depresión respiratoria relacionada con la dosis. Por lo tanto, Palexis® debe administrarse con precaución a pacientes con anomalías de las funciones respiratorias. Deberán considerarse analgésicos no agonistas del receptor mu-opioide alternativos y Palexis® deberá ser empleado sólo bajo una estricta supervisión médica utilizando la dosis efectiva más baja en dichos pacientes. Si se presenta depresión respiratoria, deberá ser tratada como cualquier depresión respiratoria inducida por un agonista del receptor mu-opioide.

### Traumatismo craneoencefálico y aumento en la presión intracraneal

Como ocurre con otros fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide, Palexis® no deberá utilizarse en pacientes que puedan ser particularmente susceptibles a los efectos intracraneales de la retención de dióxido de carbono como quienes presenten evidencias de aumento en la presión intracraneal, trastornos en la conciencia o coma. Los analgésicos con actividad agonista del receptor mu-opioide pueden ocultar el curso clínico de pacientes con traumatismo craneoencefálico. Palexis® debe utilizarse con precaución en pacientes con traumatismo craneoencefálico y tumores cerebrales.

### Convulsiones

Palexis® no ha sido evaluado sistemáticamente en pacientes con un trastorno convulsivo, y dichos pacientes fueron excluidos de estudios clínicos. Sin embargo, como ocurre con otros analgésicos con actividad agonista del receptor mu-opioide Palexis® debe ser prescrito con precaución en pacientes con un historial de trastornos convulsivos o cualquier condición que pueda poner al paciente en riesgo de sufrir convulsiones.

### Insuficiencia renal

Palexis® no ha sido estudiado en estudios controlados de eficacia en pacientes con insuficiencia renal severa, por lo tanto, no se recomienda el uso en esta población.

### **Insuficiencia hepática**

Sujetos con insuficiencia hepática leve y moderada mostraron un incremento de 2 y 4 veces en la exposición sistémica respectivamente, comparados con los sujetos con función hepática normal. PALEXIS® deberá utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada, especialmente al inicio del tratamiento.

Palexis® no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa y, por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población.

### **Uso en enfermedad pancreática/tracto biliar**

Los fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide pueden causar espasmo del esfínter de Oddi. Palexis® deberá utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad del tracto biliar, incluyendo pancreatitis aguda.

### **Dosificación y Grupo Etario:**

Como ocurre con muchos analgésicos de acción central, el régimen de dosificación deberá ser individualizado de acuerdo con la severidad del dolor que está siendo tratado, la experiencia previa de tratamiento y la capacidad para monitorear al paciente.

Palexis® Retard deberá tomarse dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas.

Palexis® Retard deberá tomarse entera con suficiente líquido.

Palexis® Retard podrá administrarse con o sin alimentos.

### **Iniciación de la terapia**

#### **a) Iniciación de la terapia en pacientes que actualmente no están tomando analgésicos opioides**

Los pacientes deberán iniciar el tratamiento con dosis únicas de 50 mg de tapentadol administradas dos veces al día.

#### **b) Iniciación de la terapia en pacientes que actualmente están tomando analgésicos opioides**

Cuando se cambia de opioides a Palexis® Retard y se elige la dosis inicial, se deberán tomar en cuenta la naturaleza de la medicación previa, la administración y la dosis diaria promedio.

### **Ajuste de la dosis y mantenimiento**

Después de la iniciación de la terapia, la dosis deberá ajustarse individualmente hasta llegar a un nivel que proporcione analgesia adecuada y minimice los efectos secundarios bajo la estricta supervisión del médico que prescribe.

La experiencia de ensayos clínicos ha mostrado que un régimen de ajuste de dosis en incrementos de 50 mg de tapentadol dos veces al día cada 3 días era apropiado para alcanzar un adecuado control del dolor en la mayoría de los pacientes. Para ajustes individuales de dosis las tabletas de Tapentadol de 25 mg PR también pueden ser usadas.

No se han estudiado dosis diarias totales de tabletas PR de tapentadol mayores a 500 mg de tapentadol y, por lo tanto, no se recomiendan.

#### Descontinuación del tratamiento

Podrían presentarse síntomas de abstinencia después de la abrupta descontinuación del tratamiento con tapentadol. Cuando un paciente ya no requiere terapia con tapentadol, es aconsejable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia.

#### Insuficiencia renal

No se recomienda el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Palexis® Retard no ha sido estudiado en estudios controlados de eficacia en pacientes con insuficiencia renal severa, por lo tanto, no se recomienda el uso en esta población.

#### Insuficiencia hepática

No se recomienda el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve.

Palexis® Retard deberá ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada. El tratamiento en este tipo de pacientes debería ser iniciado con la menor dosis disponible, por ejemplo tabletas de Tapentadol de 25 mg de liberación prolongada, y no ser administrado más frecuentemente que una vez cada 24 horas. El tratamiento posterior deberá reflejar mantenimiento de analgesia con tolerabilidad aceptable.

Palexis® Retard no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa y, por lo tanto, no se recomienda el uso en esta población.

### **Pacientes de edad avanzada (personas de 65 años de edad y mayores)**

En general, la dosis recomendada para pacientes de edad avanzada con funciones renal y hepática normales es la misma que se utiliza para pacientes adultos de menor edad con funciones renal y hepática normales. Debido a que los pacientes de edad avanzada tienen mayores probabilidades de padecer una disminución de la función renal y hepática, se deberá tener cuidado en la selección de la dosis como se recomienda.

### **Pacientes pediátricos**

No se recomienda el uso de Palexis® Retard en niños menores de 18 años de edad debido a que no hay datos suficientes sobre seguridad y eficacia en esta población.

**Vía de administración: Oral.**

**Interacciones:** En casos aislados, ha habido reportes de síndrome de la serotonina en una relación temporal con el uso terapéutico de tapentadol en combinación con medicamentos serotoninérgicos como por ejemplo los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRIs). Los signos de síndrome de la serotonina pueden ser por ejemplo confusión, agitación, fiebre, sudoración, ataxia, hiperreflexia, mioclono y diarrea. El retiro de los medicamentos serotoninérgicos generalmente provoca una rápida mejoría. El tratamiento depende de la naturaleza y severidad de los síntomas.

No hay datos clínicos acerca del uso concomitante de Palexis® con opioides mixtos agonistas/antagonistas (como pentazocina, nalbufina) o agonistas mu-opioides parciales. Como ocurre con agonistas mu-opioides puros, el efecto analgésico proporcionado por el componente mu-opioide de Palexis® puede teóricamente disminuir en tales circunstancias. Por lo tanto, se debe tener cuidado al combinar Palexis® con estos medicamentos.

Los pacientes que reciben otros analgésicos agonistas del receptor mu-opioide, anestésicos generales, fenotiazinas, otros tranquilizantes, sedantes, hipnóticos u otros depresores del SNC (incluyendo alcohol y drogas ilícitas) concomitantemente con Palexis® pueden mostrar una depresión del SNC aditiva. Pueden ocurrir efectos interactivos que resultan en depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda o coma si estos fármacos se toman en combinación con Palexis®. Cuando se contemple dicha terapia combinada, se deberá considerar la reducción de la dosis de uno o ambos agentes.

**Palexis® está contraindicado en pacientes que estén recibiendo inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) o quienes los hayan tomado durante los últimos 14 días debido a los potenciales efectos aditivos en niveles de norepinefrina que pueden resultar en eventos cardiovasculares adversos.**

**Efectos Adversos:**

**a) Aproximadamente 60% de los pacientes tratados con Palexis® Retard en los estudios controlados con placebo experimentó reacciones adversas al fármaco. Estas fueron predominantemente de severidad leve y moderada. Las reacciones adversas al fármaco más frecuentes se presentaron en el sistema gastrointestinal y en el sistema nervioso central (náuseas, vértigo, estreñimiento, dolor de cabeza y somnolencia).**

**Aproximadamente 15% de pacientes tratados con Palexis® Retard con reacciones adversas al fármaco discontinuó los estudios de dosis múltiple de Fase 2/3 en dolor crónico y aproximadamente 18% discontinuó durante el tratamiento de etiqueta abierta.**

**b) La tabla adjunta en el CCDS enlista las reacciones adversas al fármaco que fueron identificadas a partir de ensayos clínicos realizados con Palexis® Retard. Se enlistan por clase y frecuencia. Las frecuencias se definen como muy común ( $\geq 1/10$ ); común ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco común ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ); muy raro ( $< 1/10,000$ ), no conocido (no se puede calcular a partir de los datos disponibles).**

**c) Los ensayos clínicos realizados con Palexis® Retard con exposición del paciente de hasta 1 año han mostrado poca evidencia de abstinencia después de una abrupta discontinuación; cuando se presentaba la abstinencia, generalmente se clasificaba como leve. No obstante, los médicos deben mantenerse vigilantes para detectar la ocurrencia de síntomas de abstinencia y tratar a los pacientes si esto sucede.**

**Se ha reportado la presencia de ideas suicidas durante la post aprobación del uso de tapentadol. No se ha establecido una relación causal entre las ideas suicidas y la exposición al tapentadol con base en los datos provenientes de ensayos clínicos y reportes post-comercialización.**

**Condición de venta: Venta con fórmula médica. Medicamento de control especial con franja violeta. Se recomienda incluir en el grupo II del Convenio de Ginebra de Estupefacientes y enviar esta información a la**

## Dirección Nacional de Estupefacientes y al Ministerio de la Protección Social

### 3.1.6.5. STREPSILS INTENSIVE ORANGE

Expediente : 20044714  
Radicado : 12068762  
Fecha : 2012/08/22  
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 8.75 mg de flurbiprofeno.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Alivio sintomático de la inflamación de la garganta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Precauciones y Advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños, si los síntomas persisten consulte a su médico.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta para chupar y disolver lentamente en la boca cada 3 a 6 horas hasta un máximo de 5 tabletas (43.75 mg de flurbiprofeno) en un periodo de 24 horas por un tratamiento máximo de 3 días.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 29 de 2012 numeral 3.1.6.8, para continuar con el trámite de evaluación farmacológica de la nueva concentración para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2012 numeral 3.1.6.8., teniendo en cuenta que la información clínica presentada es insuficiente para establecer la utilidad del medicamento en el uso propuesto

### 3.1.6.6. STREPSILS INTENSIVE MONEY & LEMON

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



Expediente : 20044712  
Radicado : 12068763  
Fecha : 2012/08/22  
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 8.75 mg de flurbiprofeno.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Alivio sintomático de la inflamación de la garganta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Precauciones y Advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños, si los síntomas persisten consulte a su médico.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta para chupar y disolver lentamente en la boca cada 3 a 6 horas hasta un máximo de 5 tabletas (43.75 mg de flurbiprofeno) en un periodo de 24 horas por un tratamiento máximo de 3 días.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 29 de 2012 numeral 3.1.6.9, para continuar con el trámite de evaluación farmacológica de la nueva concentración para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2012 numeral 3.1.6.9., teniendo en cuenta que la información clínica presentada es insuficiente para establecer la utilidad del medicamento en el uso propuesto

### 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

#### 3.1.7.1. TAFLAX CAF 100/30 mg TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 20044493  
Radicado : 2012089481

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



Fecha : 2012/08/02  
Interesado : Closter Pharma S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene dexibuprofeno 100 mg + cafeína 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Contraindicaciones y advertencias:

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

Advertencias y precauciones:

- Puede causar reacciones alérgicas severas que incluyen enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico, en caso de presentarse detenga el uso y consulte a su médico.
- Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis efectiva más baja.
- Use con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia hepática, moderada insuficiencia renal grave.
- Ibuprofeno puede causar sangrado gastrointestinal.
- No usar durante el primer trimestre de embarazo
- El uso concomitante a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebro vasculares.
- Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por períodos corto de tiempo.

Consulte a su médico si:

- Tienen una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones.
- Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroide (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con otros salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas.

Posología: 2 tabletas cada 6 horas sin exceder de 6 al día

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N50

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2012012503, con el fin de solicitar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2011 numeral 3.1.7.2

### 3.1.8 MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

#### 3.1.8.1. GLUCOQUICK (Dextrosa Anhidra 22.5 g)

Expediente : 20027468  
Radicado : 2012047256  
Fecha : 2012/07/19  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada sobre contiene dextrosa anhidra 25 g / 27,5 g sobre.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Prueba de tolerancia de la glucosa efervescente. Curva de glicemia y post prandial.

Contraindicaciones: Antes de usar se debe practicar una prueba de glicemia en ayunas. No realizar ningún test o prueba, si el resultado de la prueba con la glicemia en ayunas es igual o superior a 150 mg / dl. En niños no es justificada la curva de glicemia, salvo en casos especiales que el médico lo solicite al laboratorio clínico. Disolver el contenido en la cantidad exacta especificada en la sección dosis. Disolver en volúmenes distintos a los especificados daría como resultado soluciones muy saturadas y estas pueden influir en la absorción de los azúcares.

Posología: Para la prueba, curva de glicemia: en adultos: suministrar en ayunas 3 sobres del producto (equivalente a 75 g netos de dextrosa) disueltos en 300

ml de agua. En mujeres embarazadas: Si se sospecha una diabetes gestacional, se puede realizar una prueba de tamizaje entre las semanas 24 y 26 de gestación, el test consiste en administrar dos (2) sobres del producto (equivalente a 50 g netos de dextrosa) disueltos en 300 ml de agua, exactamente a la hora después (60 minutos) realizado el test de glicemia. Nota: si el resultado de la prueba es mayor a 145 mg / dl reconsidera que el test es positivo y no se debe realizar la prueba curva de glicemia. En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 kg de peso (por instrucción médica), suministrar 1.773 g de producto (equivalente a 1.75 g netos de dextrosa) por cada kg de peso disolver en 250 ml de agua. Para la prueba post prandial: en adultos: Suministrar en ayunas 3 sobres de producto (equivalente a 75 g netos de dextrosa) disueltos en 300 ml de agua. En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 kg de peso (por instrucción médica), suministrar 1.773 g de producto (equivalente a 1.75 g netos de dextrosa) por cada kg de peso disolver en 250 ml de agua.

Nota: la dosis puede ajustarse según criterio del especialista o por instrucción médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 29 del 20 de junio del 2012 numeral 3,1,9,7; toda vez que el interesado además de la aprobación de las contraindicaciones y la dosificación también solicitó la modificación en el aporte de dextrosa/sobre pasando

DE : Cada sobre contiene Dextrosa anhidra 22,5 g /25 g sobre

A : Cada sobre contiene Dextrosa anhidra 25 g / 27,5 g sobre.

Por otra parte revisando las Normas Farmacológicas se encuentra solamente permitido como agente para diagnóstico y con la Norma número 1,2,0,0,N20: glucosa monohidratada, gránulos efervescentes para solución oral 22,5063 g /Sobre de 25 g.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora amplía el concepto emitido en Acta No. 29 de 2012 con relación a que se recomienda aprobar la modificación en el aporte de dextrosa/sobre pasando

DE : Cada sobre contiene Dextrosa anhidra 22,5 g /25 g sobre

A : Cada sobre contiene Dextrosa anhidra 25 g / 27,5 g sobre.

### 3.1.8.2. OVIDREL® 250 mcg/0.5 mL

Expediente : 19946639  
Radicado : 12061231  
Fecha : 2012/07/26  
Interesado : Merck S.A.

#### Composición:

Cada Jeringa prellenada con 0.5 mL contiene coriogonadotropina alfa 250 mcg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Mujeres sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida, tales como la fertilización in Vitro (FIV): se administra para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización tras la estimulación del desarrollo folicular. Mujeres con anovulación y oligo-ovulación.

#### Contraindicaciones:

Tumores del hipotálamo o de la hipófisis.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a enfermedad del ovario poliquístico.

Hemorragias ginecológica de etiología desconocida, carcinoma ovárico, uterino o mamario.

Embarazo extrauterino en los tres meses previos.

Problemas tromboembólicos activos.

No debe utilizarse cuando no puede obtenerse una respuesta eficaz, por ejemplo: fallo ovárico primario. Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo. Mujeres post-menopáusicas.

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 formulación.
- Modificación de presentaciones comerciales.
- Inserto versión octubre de 2011.
- Instrucciones de uso versión octubre de 2011.

Nueva Formulación:

Coriogonadotropina alfa	250 mcg
Poloxamer	188 0.05 mg
Manitol	27.3 mg
L- Metionina	0.1 mg
Fosfato de sodio hidrogenado dihidratado	0.56 mg
Fosfato de sodio dihidrogenado monohidratado	0.23 mg
Acido o-Fosfórico 85%	csp pH 7.0 ± 0,2
Hidróxido de sodio	csp pH 7.0 ± 0,2
Agua para inyección	csp 0.5 g.

Nuevas Presentaciones comerciales:

- Caja de cartulina que contiene una jeringa prellenada + inserto.
- Caja de cartulina que contiene un cartucho (pluma) prellenado + aguja + inserto.

**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 en jeringa prellenada:

- La modificación de formulación.
- La modificación de presentaciones comerciales.
- El Inserto versión octubre de 2011.
- Las instrucciones de uso versión octubre de 2011.

Nueva Formulación:

Coriogonadotropina alfa	250 mcg
Poloxamer	188 0.05 mg
Manitol	27.3 mg
L- Metionina	0.1 mg
Fosfato de sodio hidrogenado dihidratado	0.56 mg
Fosfato de sodio dihidrogenado monohidratado	0.23 mg
Acido o-Fosfórico 85%	csp pH 7.0 ± 0,2
Hidróxido de sodio	csp pH 7.0 ± 0,2
Agua para inyección	csp 0.5 g.

Nuevas Presentaciones comerciales:

- Caja de cartulina que contiene una jeringa prellenada + inserto.

- Caja de cartulina que contiene un cartucho (pluma) prellenado + aguja + inserto.

**3.1.8.3. OXYCONTIN 10 mg.  
OXYCONTIN 20 mg.  
OXYCONTIN 40 mg.**

Expediente : 225160 / 225261 / 225162

Radicado : 12062456 / 12063599

Fecha : 2012/07/31

Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de Oxycodona.

Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de Oxycodona.

Cada comprimido recubierto contiene 40 mg de Oxycodona.

Forma farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.

Indicaciones: Analgésico Narcótico.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a oxycodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa. Y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. Esta contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.

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

Nueva Formulación:

<b>INGREDIENTES</b>	<b>mg</b>	<b>mg</b>	<b>mg</b>
<b>Oxycodona</b>	10	20	40
Óxido de polietileno(WSR 301)	138,5	128,5	108,5
Estearato de magnesio	1,5	1,5	1,5
<b>Opadry blanco</b>	6,75		
HPMC 2910/Hypromellose 3cP	2,10		
Hydroxypropil Cellulose	1,80		
Dióxido de Titanio	1,20		

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



Macrogol/PEG400	0,60		
HPMC 2910/Hypromellose 3cP	0,30		
<b>Opadry rosa</b>		6,75	
HPMC 2910/Hypromellose 3cP		1,88	
HPMC 2910/Hypromellose 6cP		1,88	
Dióxido de Titanio		1,70	
Macrogol/PEG400		0,48	
Polisorbato 80		0,06	
Óxido de hierro Rojo		0,01	
<b>Opadry amarillo</b>			6,75
HPMC 2910/Hypromellose 3cP			1,95
HPMC 2910/Hypromellose 6cP			1,95
Dióxido de Titanio			1,31
Macrogol/PEG400			0,48
Polisorbato 80			0,06
Óxido de hierro amarillo			0,24

Mediante radicado 12063599 el interesado presenta alcance al radicado 12062456 con el fin de aclarar que en el folio 06 del documento allegado, en el numeral 3, literal las concentraciones correctas son 10 mg, 20 mg, y 40 mg y no como allí están citadas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la formulación para el producto de la referencia, teniendo en cuenta la información presentada incluidos los perfiles comparativos y los estudios farmacocinéticos

### 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

#### 3.1.9.1. RHINOSALINE

Expediente : 19955699

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



Radicado : 12061687  
Fecha : 2012/07/27  
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada mL contiene 9 mg cloruro de sodio.

Forma farmacéutica: Solución nasal

Indicaciones: Humectación suave y delicada para aliviar los conductos nasales secos o inflamados. Alivia el malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, las alergias, polución, humo, aire seco y viajes aéreos. Facilita secreción mucosa para limpiar los canales nasales que han sido bloqueados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Administrar con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema, periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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 Dosificación.
- Inserto Código NACO04079-122.

Nueva dosificación: Niños y adultos 2 a 6 aspersiones en cada fosa nasal según se necesite o instrucciones del médico. Para bebés 2-3 aspersiones en cada fosa nasal.

**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 la dosificación.**
- **El Inserto Código NACO04079-122.**

**Nueva dosificación: Niños y adultos 2 a 6 aspersiones en cada fosa nasal según se necesite o instrucciones del médico. Para bebés 2-3 aspersiones en cada fosa nasal.**

### 3.1.9.2. FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN

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



Expediente : 218616  
Radicado : 12067446  
Fecha : 2012/08/16  
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de suspensión para inyección contiene:

- an A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Victoria/361/2011 (H3N2)-like virus;
- a B/Wisconsin/1/2010- like virus.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la influenza en adultos y niños mayores de seis meses de edad.

Contraindicaciones: No debe vacunar a niños menores de seis meses de edad. Ni a personas con hipersensibilidad severa al huevo, a las proteínas de pollo, formaldehído, sulfato de gentamicina o desoxicolato de sodio.

Advertencias y precauciones.

Como en el caso de otras vacunas, la administración de Fluarix® debe posponerse en sujetos que padezcan una enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, una enfermedad menor con o sin fiebre no debe contraindicar el uso de Fluarix®.

Fluarix® sólo previene la enfermedad causada por los virus de la gripe.

Esta vacuna no previene las infecciones derivadas de otros agentes que causen síntomas similares a los de la gripe. Como con todas las vacunas inyectables, debe haber siempre inmediatamente disponibles el tratamiento y la supervisión médica apropiados para el caso que se produjera un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

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 Cepa NH2012-2013.
- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión GDS08/IPI20 (NH) (Abril/2012).

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



- Información para Prescribir versión GDS08/IPI20 (NH) (Abril/2012).

#### Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

**Contraindicaciones:** Fluarix™ no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a cualquiera de los excipientes, al huevo, a las proteínas de pollo, formaldehído, sulfato de gentamicina o deoxicolato de sodio.

**Advertencias y precauciones:** Como en el caso de otras vacunas, la administración de Fluarix™ debe posponerse en sujetos que padezcan un cuadro severo de enfermedad febril aguda. Sin embargo, una enfermedad menor con o sin fiebre no debe contraindicar el uso de Fluarix™.

Fluarix™ sólo previene la enfermedad causada por los virus de la gripe. Esta vacuna no previene las infecciones derivadas de otros agentes que causen síntomas similares a los de la gripe.

Como con todas las vacunas inyectables, debe haber siempre inmediatamente disponibles el tratamiento y la supervisión médica apropiados para el caso que se produjera un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan disponibles los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

**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 Cepa NH2012-2013.
- La modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- El Inserto versión GDS08/IPI20 (NH) (Abril/2012).
- La Información para Prescribir versión GDS08/IPI20 (NH) (Abril/2012).

#### Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

**Contraindicaciones:** Fluarix™ no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a cualquiera de los

excipientes, al huevo, a las proteínas de pollo, formaldehído, sulfato de gentamicina o deoxicolato de sodio.

**Advertencias y precauciones:** Como en el caso de otras vacunas, la administración de Fluarix™ debe posponerse en sujetos que padezcan un cuadro severo de enfermedad febril aguda. Sin embargo, una enfermedad menor con o sin fiebre no debe contraindicar el uso de Fluarix™.

**Fluarix™ sólo previene la enfermedad causada por los virus de la gripe. Esta vacuna no previene las infecciones derivadas de otros agentes que causen síntomas similares a los de la gripe.**

**Como con todas las vacunas inyectables, debe haber siempre inmediatamente disponibles el tratamiento y la supervisión médica apropiados para el caso que se produjera un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.**

**Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan disponibles los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.**

**3.1.9.3. ZENHALE® SUSPENSIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg / 5 mcg.  
ZENHALE® SUSPENSIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN ORAL 200 mcg / 5 mcg**

Expediente : 20025577 / 20025580  
Radicado : 12067952  
Fecha : 2012/08/27  
Interesado : MSD Colombia S.A.S.

Composición:

Cada inhalación oral aporta furoato de mometasona Anhidro 100 mcg + fumarato de formoterol dihidratado 5 mcg.

Cada inhalación oral contiene Furoato de mometasona 200.0 mcg, Fumarato de formoterol 5.0 mcg.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Tratamiento de mantenimiento de asma y reducción de asma y reducción de exacerbaciones de asma en pacientes de 12 años de edad y mayores.

No indicado para pacientes en quienes el asma puede ser controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados u otros medicamentos controladores de uso ocasional como beta 2 – agonistas inhalados de corta duración.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. El tratamiento primario de estados asmáticos o episodios agudos de asma requieren medidas intensivas.

Precauciones: Asma asociada a muerte: los agonistas beta 2 – adrenérgicos de larga acción pueden incrementar el riesgo. Prescribir solo para las poblaciones de pacientes recomendadas. Deterioro de la enfermedad y episodios agudos: no iniciar en asma aguda deteriorante o para el tratamiento de síntomas agudos. Uso con beta 2 – agonistas de larga acción adicionales: No usar por riesgo de absorción. Infecciones localizadas: puede ocurrir infecciones de la boca y garganta por *Candida albicans*. Monitorear periódicamente los pacientes para notar signos de eventos adversos sobre la cavidad oral. Indicar a los pacientes el enjuague de la boca después de la inhalación.

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

Nueva Dosificación:

Asma: Dos (2) inhalaciones dos veces al día de Zenhale 100/5 y 200/5. La dosis de inicio se basa en la terapia previa de asma.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): Dos (2) inhalaciones dos veces al día de Zenhale 200/5. Pueden considerarse también dos (2) inhalaciones dos veces al día de Zenhale 100/5.

Nuevas Indicaciones:

Asma

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



Tratamiento de mantenimiento del asma y reducción de asma, y reducción de exacerbaciones de asma, en pacientes de 12 años de edad y mayores.

Puede ser utilizado para

- Pacientes que no tengan un control adecuado con corticosteroides inhalados u otros medicamentos controladores de uso ocasional como beta2-agonistas inhalados de corta duración.
- Pacientes en quienes la gravedad de la enfermedad claramente garantiza el inicio de tratamiento con dos terapias de mantenimiento.

Indicado también en pacientes que ya tienen un control adecuado con ambas terapias, corticosteroides inhalados y beta-2-agonistas de larga duración.

**Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)**

Tratamiento de mantenimiento a largo plazo, de la obstrucción del flujo del aire en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y/o enfisema.

**Nuevas Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a alguno de los componentes. El tratamiento primario de estados asmáticos o episodios agudos de asma requieren medidas intensivas.

No indicado para el alivio en pacientes con episodios de asma aguda o EPOC rápidamente deteriorantes o que comprometan potencialmente la vida. No indicado para el alivio rápido del broncoespasmo o episodios agudos de asma o EPOC. No debe usarse en asociación con otros beta 2 agonistas de larga acción.

**Precauciones**

**Exacerbaciones:** Consultar al médico si los síntomas permanecen incontrolados o empeoran después de haber usado Zenhale 100/5 o Zenhale 200/5.

**Candidiasis orofaríngea:** Enjuagar la boca después de la inhalación.

**Inmunosupresión:** Usar con precaución en pacientes con algún tipo de inmunosupresión.

**Pacientes transferidos de terapia corticosteroide sistémica:** Usar con precaución en pacientes transferidos de tratamientos activos con corticosteroides.

Efectos sistémicos de los corticosteroides: Consultar al médico cuando Zenhale 100/5 o Zenhale 200/5 es prescrito a dosis altas por períodos prolongados de tiempo pues pueden ocurrir efectos sistémicos propios de los corticosteroides inhalados (supresión adrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad ósea, cataratas y glaucoma).

Broncoespasmo inducido por inhalación: Si se presenta broncoespasmo inducido por la inhalación de Zenhale 100/5 o Zenhale 200/5 suspender el tratamiento inmediatamente y sustituir por una terapia alternativa.

Condiciones concomitantes: Usar con precaución en pacientes con enfermedad isquémica cardíaca, arritmias cardíacas, descompensación cardíaca sistémica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, tirotoxicosis conocida o prolongación sospechosa del intervalo QT.

Hipocalemia e Hiperglicemia: Se recomienda el monitoreo de los niveles de potasio sérico en pacientes con hipocalemia y el monitoreo de la glucosa en sangre en pacientes con hiperglicemia.

Neumonía y otras infecciones respiratorias de las vías inferiores: En pacientes con EPOC han sido reportadas infecciones respiratorias de las vías inferiores incluyendo neumonía.

**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 dosificación.
- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de contraindicaciones.
- El Inserto versión 072012 de Julio de 2012.
- La Información para prescribir versión 072012 de Julio de 2012.

**Nueva Dosificación:**

**Asma:** Dos (2) inhalaciones dos veces al día de Zenhale 100/5 y 200/5. La dosis de inicio se basa en la terapia previa de asma.

**Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC):** Dos (2) inhalaciones dos veces al día de Zenhale 200/5. Pueden considerarse también dos (2) inhalaciones dos veces al día de Zenhale 100/5.

**Nuevas Indicaciones:**

**Asma**

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



**Tratamiento de mantenimiento del asma y reducción de asma, y reducción de exacerbaciones de asma, en pacientes de 12 años de edad y mayores.**

**Puede ser utilizado para**

- **Pacientes que no tengan un control adecuado con corticosteroides inhalados u otros medicamentos controladores de uso ocasional como beta2-agonistas inhalados de corta duración.**
- **Pacientes en quienes la gravedad de la enfermedad claramente garantiza el inicio de tratamiento con dos terapias de mantenimiento.**

**Indicado también en pacientes que ya tienen un control adecuado con ambas terapias, corticosteroides inhalados y beta-2-agonistas de larga duración.**

**Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)**

**Tratamiento de mantenimiento a largo plazo, de la obstrucción del flujo del aire en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y/o enfisema.**

**Nuevas Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. El tratamiento primario de estados asmáticos o episodios agudos de asma requieren medidas intensivas.**

**No indicado para el alivio en pacientes con episodios de asma aguda o EPOC rápidamente deteriorantes o que comprometan potencialmente la vida. No indicado para el alivio rápido del broncoespasmo o episodios agudos de asma o EPOC. No debe usarse en asociación con otros beta 2 agonistas de larga acción.**

**Precauciones**

**Exacerbaciones: Consultar al médico si los síntomas permanecen incontrolados o empeoran después de haber usado Zenhale 100/5 o Zenhale 200/5.**

**Candidiasis orofaríngea: Enjuagar la boca después de la inhalación.**

**Inmunosupresión: Usar con precaución en pacientes con algún tipo de inmunosupresión.**

**Pacientes transferidos de terapia corticosteroide sistémica: Usar con precaución en pacientes transferidos de tratamientos activos con corticosteroides.**

**Efectos sistémicos de los corticosteroides: Consultar al médico cuando Zenhale 100/5 o Zenhale 200/5 es prescrito a dosis altas por períodos prolongados de tiempo pues pueden ocurrir efectos sistémicos propios de los corticosteroides inhalados (supresión adrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad ósea, cataratas y glaucoma).**

**Broncoespasmo inducido por inhalación: Si se presenta broncoespasmo inducido por la inhalación de Zenhale 100/5 o Zenhale 200/5 suspender el tratamiento inmediatamente y sustituir por una terapia alternativa.**

**Condiciones concomitantes: Usar con precaución en pacientes con enfermedad isquémica cardíaca, arritmias cardíacas, descompensación cardíaca sistémica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, tirotoxicosis conocida o prolongación sospechosa del intervalo QT.**

**Hipocalemia e Hiperglicemia: Se recomienda el monitoreo de los niveles de potasio sérico en pacientes con hipocalemia y el monitoreo de la glucosa en sangre en pacientes con hiperglicemia.**

**Neumonía y otras infecciones respiratorias de las vías inferiores: En pacientes con EPOC han sido reportadas infecciones respiratorias de las vías inferiores incluyendo neumonía.**

### 3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN

### 3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

#### 3.1.11.1. PNEUMOVAX® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE)

Expediente : 19983100  
Radicado : 12069957  
Fecha : 2012/08/24  
Interesado : Frosst Laboratories INC.

Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene polisacáridos purificados capsulares de streptococcus pneumoniae Tipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F por 25 mcg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicada para vacunar contra la enfermedad por pneumococo provocada por los tipos de pneumococo incluidos en la vacuna. Personas inmunocompetentes: Vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores. Personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus. Personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Personas inmunocomprometidas: Personas mayores 2 años de edad, incluidas aquellas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Si se produjera una reacción anafiláctica aguda motivada por cualquiera de los componentes de la vacuna, se debe tener a disposición en forma inmediata una inyección de epinefrina (1:1000).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la adición de la vía de administración “Subcutánea” para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la adición de la vía de administración “Subcutánea” para el producto de la referencia**

Siendo las 17:00 horas del 23 de octubre de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

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



---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
SEMPB Comisión Revisora

---

**Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretaria Técnica 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](http://www.invima.gov.co)

