RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	PLATEMAX ® 75 MG TABLETAS RECUBIERTAS					
Expediente:	20056052	Nro Registro:	**INVIMA 2018M-0014559-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2013/09/10	Vencimiento	2023/12/06	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	17.1.0.0.N 10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.					

Indicaciones

ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO. INDICADO PARA LA REDUCCIÓN DE LA TASA DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS (INFARTO DE MIOCARDIO, ATAQUE CEREBROVASCULAR ACV ISQUÉMICO O MUERTE VASCULAR) EN PACIENTES CON ATEROESCLEROSIS DOCUMENTADA POR UN ACV ISQUÉMICO O INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTES, O ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA ESTABLECIDA. TRATAMIENTO DE LOS SÍNDROMES CORONARIOS AGUDOS: ANGÍNA INESTABLE/INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO -Q-, PREVENCIÓN DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST.PREVENCIÓN DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS Y TROMBOEMBÓLICOS EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR: EN PACIENTES ADULTOS CON FIBRILACIÓN AURICULAR QUE TIENE AL MENOS UN FACTOR DE RIESGO PARA EVENTOS VASCULARES, QUE NO SON ELEGIBLES PARA EL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K (AVK) Y QUE TIENEN UN ÍNDICE DE HEMORRAGIA BAJO, CLOPIDOGREL EN COMBINACIÓN CON AAS ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS Y TROMBOEMBÓLICOS, INCLUYENDO ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº200409445 DEL 28 DE MAYO DEL 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. SANGRADO PATOLÓGICO ACTIVO, POR EJEMPLO ÚLCERA PÉPTICA O HEMORRAGIA INTRACRANEAL. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: DESÓRDENES DE SANGRADO Y HEMATOLÓGICOS: DEBIDO AL RIESGO DE SANGRADO, ASÍ COMO A EFECTOS HEMATOLÓGICOS INDESEABLES, DEBE PRACTICARSE CON RAPIDEZ DETERMINACIÓN DEL RECUENTO CELULAR SANGUÍNEO Y/U OTROS EXÁMENES PERTINENTES, CUANDO QUIERA QUE SE SOSPECHE QUE TALES SÍNTOMAS CLÍNICOS EMERGEN DURANTE ELTRATAMIENTO EN CURSO. POR EL INCREMENTO DEL RIESGO DE SANGRADO, LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE WARFARINA CON CLOPIDOGREL DEBE SER TOMADO CON PRECAUCIÓN. COMO CON OTROS COMPUESTOS ANTIPLAQUETARIOS, CLOPIDOGREL DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE PODRÍAN ESTAR EN RIESGO INMINENTE DE SANGRADO A CAUSA DE TRAUMA, CIRUGÍA U OTRAS CONDICIONES PATOLÓGICAS. SI UN PACIENTE ESTÁ PROGRAMADO PARA CIRUGÍA ELECTIVA Y NO SE DESEAN EFECTOS ANTIPLAQUETARIOS, DEBE DESCONTINUARSE CLOPIDOGREL 5 A 7 DÍAS ANTES DE LA CIRUGÍA. CLOPIDOGREL PROLONGA EL TIEMPO DE SANGRÍA Y DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE TENGAN LESIONES CON TENDENCIA AL SANGRADO (PARTICULARMENTE GASTROINTESTINAL O INTRAOCULAR). MEDICAMENTOS QUE PUEDAN INDUCIR A LESIONES GASTROINTESTINALES (TALES COMO EL AAS Y LOS MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS) DEBEN SER UTILIZADOS CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO CLOPIDOGREL. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE CUANDO ESTÁN TOMANDO CLOPIDOGREL, SOLO O EN COMBINACIÓN CON AAS, UN SANGRADO PUEDE TOMAR MÁS TIEMPO DEL USUAL EN DETENERSE Y QUE ELLOS DEBEN REPORTAR CUALQUIER SANGRADO INUSUAL (SITIO Y DURACIÓN) A SU MÉDICO. LOS PACIENTES DEBEN INFORMAR A SUS MÉDICOS Y ODONTÓLOGOS QUE ESTÁN TOMANDO CLOPIDOGREL ANTES DE PROGRAMAR CUALQUIER CIRUGÍA Y ANTES DE TOMAR CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO. ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO RECIENTE: EN PACIENTES CON ACCIDENTE ISQUÉMICO TRANSITORIO RECIENTE O ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) QUIENES ESTÁN EN ALTO RIESGO DE SUFRIR EVENTOS ISQUÉMICOS RECURRENTES, LA COMBINACIÓN DE AAS Y CLOPIDOGREL, HA DEMOSTRADO UN INCREMENTO DE SANGRADO MAYOR. POR LO TANTO, ÉSTA COMBINACIÓN DEBE REALIZARSE CON PRECAUCIÓN FUERA DE LAS SITUACIONES CLÍNICAS EN QUE LA COMBINACIÓN HA DEMOSTRADO SER BENEFICIOSA. PÚRPURA TROMBÓTICA TROMBOCITOPÉNICA (PTT) SE HA REPORTADO MUY RARA VEZ PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA (PTT) LUEGO DEL USO DE CLOPIDOGREL, ALGUNAS VECES LUEGO DE UNA BREVE EXPOSICIÓN. SE CARACTERIZA POR TROMBOCITOPENIA Y ANEMIA HEMOLÍTICA MICROANGIOPÁTICA, ASOCIADA CON HALLAZGOS NEUROLÓGICOS, DISFUNCIÓN RENAL O FIEBRE. PTT ES UNA CONDICIÓN QUE REQUIERE RÁPIDO TRATAMIENTO, INCLUYENDO PLASMAFÉRESIS (INTERCAMBIO DE PLASMA). CITOCROMO P450 2C19 (CYP2C19) FARMACOGENÉTICA: EN PACIENTES QUIENES SON METABOLIZADORES LENTOS POR LA VÍA CYP2C19, CLOPIDOGREL A LAS DOSIS RECOMENDADAS FORMA MENOS METABOLITO ACTIVO DE CLOPIDOGREL Y TIENE MENOS EFECTO SOBRE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA. LOS METABOLIZADORES LENTOS CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO O QUE VAN A INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA (ICP) TRATADOS CON CLOPIDOGREL A LAS DOSIS RECOMENDADAS PUEDEN PRESENTAR TASAS DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAS ALTAS QUE LOS PACIENTES CON FUNCIÓN NORMAL DE LA VÍA CYP2C19. EXISTEN TESTS DISPONIBLES PARA IDENTIFICAR EL GENOTIPO CYP2C19 DE LOS PACIENTES. ESTOS TESTS PUEDEN SER USADOS COMO AYUDA PARA DETERMINAR LA ESTRATEGIA TERAPÉUTICA. CONSIDERE EL USO DE DOSIS MAS ALTAS DE CLOPIDOGREL EN PACIENTES QUE SON METABOLIZADORES LENTOS POR LA VÍA CYP2C19. INSUFICIENCIA RENAL: EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, LA EXPERIENCIA CON CLOPIDOGREL ES LIMITADA. POR TANTO, CLOPIDOGREL DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES. INSUFICIENCIA HEPÁTICA: EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA, QUIENES PUEDEN TENER DIÁTESIS HEMORRÁGICA, LA EXPERIENCIA CON CLOPIDOGREL ES LIMITADA. POR TANTO, CLOPIDOGREL DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES. EXCIPIENTES: LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS POCO COMUNES DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LAPP LACTASA O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA, NO DEBERÁN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO. EMBARAZO: SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN RATAS EN DOSIS DE HASTA 500 MG/KG AL DÍA, Y EN CONEJOS EN DOSIS DE HASTA 300 MG/KG AL DÍA, Y NO SE HA DEMOSTRADO EVIDENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA FERTILIDAD O DAÑO PARA EL FETO, DEBIDOS A CLOPIDOGREL. NO SE DISPONE, SIN EMBARGO, DE ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. PUESTO QUE LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES NO SIEMPRE SON PREDICTIVOS DE LA RESPUESTA EN HUMANOS, ESTE MEDICAMENTO NO DEBE USARSE DURANTE EL EMBARAZO, A MENOS QUE, EN OPINIÓN DEL MÉDICO, EXISTA UNA CLARA NECESIDAD. LACTANCIA: ESTUDIOS EN RATAS HAN MOSTRADO QUE CLOPIDOGREL Y/O SUS METABOLITOS SE EXCRETAN EN LA LECHE. SE DESCONOCE SI ESTE COMPUESTO SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. DEBIDO A QUE MUCHOS FÁRMACOS SE EXCRETAN EN LA LECHE HUMANA Y AL POTENCIAL DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES EN LACTANTES, DEBE TOMARSE LA DECISIÓN DE DESCONTINUAR LA LACTANCIA O DESCONTINUAR LA DROGA, TENIENDO EN CONSIDERACIÓN LA IMPORTANCIA DEL MEDICAMENTO PARA LA MADRE LACTANTE.

ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL .

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	14.00	0CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 14 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Activo		0
2	0247	U	20.00	CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 20 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Activo		0
3	0247	U	28.00	CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 28 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Activo		0
4	0247	U	30.00	CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 30 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Activo		0
5	0247	U	50.00	CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 50 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Activo		0
6	0247	U	100.00	CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 100 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Activo		0
7	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 2 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Activo		1
8	0247	U	4.00	MUESTRA MEDICA CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 4 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Activo		1
9	0247	U	10.00	MUESTRA MEDICA CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 10 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Activo		1
10	0247	U	14.00	MUESTRA MEDICA CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 14 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Activo		1
11	0247	U	10.00	CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 10 TABLETAS RECUBIERTA	2013/09/02	Activo		0
12	0247	U	10.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 10 EN BLISTER AL/PVC/AL POR 10 TABLETAS	2017/02/24	Inactivo	2018/11/19	0
13	0247	U	30.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 30 EN BLISTER AL/PVC/AL POR 10 TABLETAS	2017/02/24	Inactivo	2018/11/19	0
14	0247	U	50.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 EN BLISTER AL/PVC/AL POR 10 TABLETAS	2017/02/24	Inactivo	2018/11/19	0
15	0247	U	100.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 EN BLISTER AL/PVC/AL POR 10 TABLETAS	2017/02/24	Inactivo	2018/11/19	0
16	0247	U	14.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 14 EN BLISTER AL/PVC/AL POR 7 TABLETAS	2017/02/24	Inactivo	2018/11/19	0
17	0247	U	28.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 28 EN BLISTER AL/PVC/AL POR 7 TABLETAS	2017/02/24	Inactivo	2018/11/19	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
B01AC04	CLOPIDOGREL	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	INHIBIDORES DE LA AGREGACION PLAQUETARIA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLOPIDOGREL BISULFATO 97,88 MG EQUIVALENTE A CLOPIDROGEL BASE	75.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED	PLOT No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy, Dist - 502 325, Talangana state, India INDIA	
FABRICANTE	CS	MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED	PLOT No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy, Dist - 502 325, Talangana state, India INDIA	
FABRICANTE	CS	MSN LABORATORIES PRIVATE LTD.	Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy Dist - 502 325, Telangana. India INDIA	
IMPORTADOR	CS	MSN LABS AMERICAS S.A.S	Cra. 7 No. 127-48 Oficina 402 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX S.A.	Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9, Agrupación Industrial Parque Alsacia COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX LOGINTER S.A.S.	VARIANTE SIBERIA FUNZA Km 1 ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 COTA COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co