RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ESPIRONOLACTONA TABLETA RECUBIERTA 100 MG				
Expediente:	19942429	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0003477-R2**	Estado	Vigente
Expedicion	2004/06/11	Vencimiento	2024/12/10	Modalidad	FABRICAR 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	7.5.0.0.N10, Acta No. 54 de 24/10/2012, numeral 3.	
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos		
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES 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.LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.				

Indicaciones

HIPERTENSIÓN ESENCIAL, COMO TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA EN COMBINACIÓN CON OTROS FÁRMACOS PARA PACIENTES QUE NO RESPONDEN ADECUADAMENTE A OTROS AGENTES ·TRATAMIENTO PRE-OPERATORIO A CORTO PLAZO DE PACIENTES CON HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO. ·INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (SOLA O EN COMBINACIÓN CON TERAPIA ESTÁNDAR), INCLUYENDO INSUFICIENCIA CARDIACA SEVERA (CLASE III -IV DE NYHA) PARA INCREMENTAR LA SUPERVIVENCIA Y REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN CUANDO ES USADO EN COMBINACIÓN CON LA TERAPIA ESTÁNDAR. ·CONDICIONES EN LAS CUALES PUEDE ESTAR PRESENTE EL HIPERALDOSTERONISMO SECUNDARIO, INCLUYENDO CIRROSIS HEPÁTICA ACOMPAÑADA DE EDEMA Y/O ASCITIS, SÍNDROME NEFRÓTICO Y OTRAS CONDICIONES EDEMATOSAS (SOLO O EN COMBINACIÓN CON TERAPIA ESTÁNDAR). ·HIPOKALEMIA/ HIPOMAGNESEMIA INDUCIDA POR DIURÉTICOS COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE. ·ESTABLECIMIENTO DE UN DIAGNÓSTICO DE HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO. ·COADYUVANTE EN EL MANEJO DE HIRSUTISMO.

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 NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD A LA ESPIRONOLACTONA, HIPERPOTASEMIA SEVERA. LA ESPIRONOLACTONA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, DETERIORO SIGNIFICATIVO DE LA FUNCIÓN RENAL, ANURIA, ENFERMEDAD DE ADDISON U OTRAS CONDICIONES ASOCIADAS CON HIPERPOTASEMIA O CON EL USO CONCOMITANTE DE EPLERENONA. ADEMÁS DE OTROS MEDICAMENTOS QUE CAUSAN HIPERPOTASEMIA, EL USO CONCOMITANTE DE TRIMETOPRIMA/SULFAMETOXAZOL (COTRIMOXAZOL) CON ESPIRONOLACTONA PUEDE PROVOCAR HIPERPOTASEMIA CLÍNICAMENTE RELEVANTE CON AUMENTO DEL RIESGO DE MUERTE SÚBITA.

Condición de Almacenamiento

ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Dosificacion

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Interaccion

Efectos

REACCIONES ADVERSAS EL PÉNFIGO BULLOSO EN EL APARTADO DE PIEL Y MUCOSAS

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	20.00	Caja plegadiza por 20 tabletas recubiertas en 2 blíster de Aluminio / PVC transparente por 10 tabletas recubiertas cada blíster.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	100.00	Caja plegadiza por 100 tabletas recubiertas en 10 blíster de Aluminio / PVC transparente por 10 tabletas recubiertas cada blíster.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	400.00	Caja plegadiza por 400 tabletas recubiertas en 40 blíster de Aluminio / PVC transparente por 10 tabletas recubiertas cada blíster.	2006/11/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C03DA01	ESPIRONOLACTONA	SISTEMA CARDIOVASCULAR	DIURETICOS	AGENTES AHORRADORES DE POTASIO	ANTAGONISTAS DE LA ALDOSTERONA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ESPIRONOLACTONA	100.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	MA	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	CALLE 97 B SUR N° 50-95 COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	NI	FARMATECH S.A.	CARRERA 57 No. 44 A - 07 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN

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