RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ZYTIGA® TABLETAS RECUBIERTAS 500 MG					
Expediente:	20105885	Nro Registro:	**INVIMA 2018M-0018381**		Estado	Vigente
Expedicion	2018/09/05	Vencimiento	2023/09/21	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	6.0.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	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. 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.					

Indicaciones

ZYTIGA® EN COMBINACIÓN CON PREDNISONA O PREDNISOLONA, ESTÁ INDICADO PARA: · EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN (MCRPC, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) QUE SEAN ASINTOMÁTICOS O LEVEMENTE SINTOMÁTICOS, TRAS EL FRACASO CON EL TRATAMIENTO DE PRIVACIÓN DE ANDRÓGENOS; · EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO AVANZADO (CÁNCER DE PRÓSTATA RESISTENTE A LA CASTRACIÓN) EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO QUIMIOTERAPIA PREVIA CONTENIENDO UN TAXANO. ZYTIGA® ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON PREDNISONA O PREDNISOLONA Y CON TERAPIA DE PRIVACIÓN DE ANDRÓGENOS (ADT, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO DE ALTO RIESGO SIN TRATAMIENTO HORMONAL PREVIO (MHNCP, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) O PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO SENSIBLE A HORMONAS (MHSPC, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DE DIAGNOSTICADO RECIENTE DE ALTO RIESGO.

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

CONTRAINDICACIONES: EMBARAZO PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERTENSIÓN, HIPOCALEMIA Y RETENCIÓN DE LÍQUIDOS A CAUSA DE UN EXCESO DE MINERALOCORTICOIDES.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C 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	60.00	Caja con frasco PEAD y tapa en PP por 60 tabletas recubiertas	2018/04/23	Activo		0
2	0247	U	60.00	MUESTRA MEDICA:CAJA CON FRASCO PEAD Y TAPA EN PP POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS.	2018/12/19	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
L02BX03	ABIRATERONA	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES	TERAPIA ENDOCRINA	ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS	OTRAS HORMONAS ANTAGONISTAS Y AGENTES RELACIOND

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	NUCLEO - FASE INTRAGRANULAR: ABIRATERONA ACETATO	500.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	JANSSEN CILAG S.A.	Av.Calle 26 No. 69 -76 Edificio Elemento,TORRE 2, Piso 7 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	PATHEON FRANCE S.A.S	40 Boulevard de champaret 38300 Bourgoin -jallieu FRANCIA	
IMPORTADOR	CS	JANSSEN CILAG S.A.	Av.Calle 26 No. 69 -76 Edificio Elemento,TORRE 2, Piso 7 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	JANSSEN CILAG S.P.A. ITALIA	ITALIA ITALIA	
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	CALLE 20 No 68 C - 85 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	MA	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, Bogotá, D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA

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