RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	SERETIDE DISKUS 50/250 MCG					
Expediente:	20013309	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-0011071-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2010/07/09	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	POLVOS			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	16.2.0.0.N.10. Acta 5 de 28/02/2012 numeral 3,3,10		
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, ENVASADOR 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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Indicaciones

ASMA (ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE LAS VÍAS AÉREAS). SERETIDE® ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA (ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE LAS VÍAS AÉREAS. ESTO PODRÍA INCLUIR: - PACIENTES QUE RECIBAN UN TRATAMIENTO EFICAZ DE MANTENIMIENTO CON DOSIS DE AGONISTAS BETA DE ACCIÓN PROLONGADA Y CORTICOESTEROIDES INHALADOS. - PACIENTES SINTOMÁTICOS QUE SE ENCUENTREN ACTUALMENTE BAJO TRATAMIENTO CON ALGÚN CORTICOESTEROIDE INHALADO. - PACIENTES BAJO TRATAMIENTO PERIÓDICO CON ALGÚN BRONCODILATADOR QUE REQUIERAN CORTICOESTEROIDES INHALADOS. ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC). SERETIDE® ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), TAL COMO BRONQUITIS CRÓNICA Y ENFISEMA.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: SERETIDE® SE CONTRAINDICA EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES (VÉASE LISTA DE EXCIPIENTES). ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES NO SE DEBE USAR JANUVIA® EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 O PARA EL TRATAMIENTO DE LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA. PANCREATITIS: HA HABIDO REPORTES DE PANCREATITIS AGUDA EN PACIENTES TOMANDO SITAGLIPTINA, INCLUYENDO PANCREATITIS FATAL Y NO FATAL HEMORRÁGICA O NECROTIZANTE (VER EFECTOS COLATERALES). SE REQUIERE UNA SUPERVISIÓN CUIDADOSA DE LOS PACIENTES EN BUSCA DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE PANCREATITIS. LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS DE LOS SÍNTOMAS CARACTERÍSTICOS DE LA PANCREATITIS AGUDA: DOLOR ABDOMINAL SEVERO Y PERSISTENTE. LUEGO DE LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON SITAGLIPTINA SE OBSERVÓ QUE LA PANCREATITIS SE RESOLVIÓ. SI SE SOSPECHA PANCREATITIS, JANUVIA® Y OTROS MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE SOSPECHOSOS DEBEN SER DESCONTINUADOS. USO EN PACIENTES CON DAÑO RENAL: JANUVIA® ES EXCRETADO POR VÍA RENAL. PARA ALCANZAR CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE JANUVIA® SIMILARES A AQUELLAS EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL, SE RECOMIENDAN DOSIS MÁS BAJAS EN PACIENTES CON TFGE< 45ML/MIN/1,73M2, ASÍ COMO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL QUE NECESITAN HEMODIÁLISIS O DIÁLISIS PERITONEAL. HIPOGLICEMIA EN COMBINACIÓN CON UNA SULFONILUREA O CON INSULINA: EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE JANUVIA® COMO MONOTERAPIA Y COMO PARTE DEL TRATAMIENTO COMBINADO CON AGENTES QUE NO SE CONOCE QUE CAUSEN HIPOGLICEMIA (POR EJEMPLO, METFORMINA O UN AGONISTA DE PPAR? (TIAZOLIDINEDIONA)), LAS TASAS DE HIPOGLICEMIA REPORTADAS CON JANUVIA® FUERON SIMILARES A LAS OBSERVADAS EN LOS PACIENTES QUE RECIBIERON PLACEBO. COMO ES TÍPICO CON OTROS AGENTES ANTIHIPERGLICEMIANTES, UN INCREMENTO EN LA INCIDENCIA DE HIPOGLICEMIA SE OBSERVÓ CUANDO JANUVIA® FUE USADO EN COMBINACIÓN CON UNA SULFONILUREA O CON INSULINA. POR LO TANTO, PARA REDUCIR EL RIESGO DE HIPOGLICEMIA INDUCIDA POR UNA SULFONILUREA O INSULINA, UNA DOSIS MÁS BAJA DE SULFONILUREA O INSULINA DEBERÁ SER CONSIDERADA. REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD: SE HAN PRESENTADO REPORTES POSTMERCADEO DE REACCIONES SERIAS DE HIPERSENSIBILIDAD EN PACIENTES TRATADOS CON JANUVIA®. ESTAS REACCIONES INCLUYEN ANAFILAXIS, ANGIOEDEMA Y CONDICIONES EXFOLIATIVAS DE LA PIEL INCLUYENDO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON. DEBIDO A QUE ESTAS REACCIONES SON REPORTADAS VOLUNTARIAMENTE DE UNA POBLACIÓN DE TAMAÑO INCIERTO, GENERALMENTE NO ES POSIBLE ESTIMAR DE MANERA FIABLE SU FRECUENCIA O ESTABLECER UNA RELACIÓN CAUSAL CON LA EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO. EL INICIO DE ESTAS REACCIONES OCURRIÓ DENTRO DE LOS 3 PRIMEROS MESES LUEGO DE LA INICIACIÓN DEL TRATAMIENTO CON JANUVIA®, ALGUNOS REPORTES OCURRIERON LUEGO DE LA PRIMERA DOSIS. SI SE SOSPECHA UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD, DESCONTINÚE JANUVIA®, EVALÚE OTRAS CAUSAS POTENCIALES DEL EVENTO Y ESTABLEZCA UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO PARA LA DIABETES. PENFIGOIDE AMPOLLOSO: SE HAN REPORTADO CASOS POSTMERCADEO DE PENFIGOIDE AMPOLLOSO CON EL USO DE INHIBIDORES DPP-4 QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN. EN LOS CASOS REPORTADOS, COMÚNMENTE LOS PACIENTES SE RECUPERARON CON TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR TÓPICO O SISTÉMICO Y DESCONTINUACIÓN DEL INHIBIDOR DPP-4. INDICAR A LOS PACIENTES QUE REPORTEN EL DESARROLLO DE AMPOLLAS O EROSIONES MIENTRAS RECIBEN JANUVIA®. SI SE SOSPECHA PENFIGOIDE AMPOLLOSO, JANUVIA® DEBERÁ SER DESCONTINUADO Y SE DEBE CONSIDERAR LA REMISIÓN A UN DERMATÓLOGO PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO APROPIADO. EMBARAZO LA SITAGLIPTINA NO FUE TERATOGÉNICA EN RATAS A DOSIS ORALES DE HASTA 250 MG/KG NI EN CONEJAS QUE RECIBIERON HASTA 125 MG/KG DURANTE LA ORGANOGÉNESIS (HASTA 32 Y 22 VECES MÁS, RESPECTIVAMENTE, QUE LA EXPOSICIÓN EN SERES HUMANOS, BASÁNDOSE EN LA DOSIS DIARIA RECOMENDADA EN ADULTOS DE 100 MG DIARIOS). EN LAS RATAS, AUMENTÓ LIGERAMENTE LA INCIDENCIA DE MALFORMACIONES COSTALES EN LOS FETOS (COSTILLAS AUSENTES HIPOPLÁSICAS U ONDULADAS) CON LA DOSIFICACIÓN ORAL DE 1000MG/KG/DÍA (APROXIMADAMENTE 100 VECES MAYOR QUE LA EXPOSICIÓN EN SERES HUMANOS, BASÁNDOSE EN LA DOSIS DIARIA RECOMENDADA EN ADULTOS DE 100 MG DIARIOS). EN LAS CRÍAS DE LAS RATAS QUE RECIBIERON DOSIS ORALES DE 1000 MG/KG/DÍA SE OBSERVARON PEQUEÑAS DISMINUCIONES DEL PROMEDIO DE PESO CORPORAL ANTES DEL DESTETE EN AMBOS SEXOS Y AUMENTO DE PESO DESPUÉS DEL DESTETE EN LOS MACHOS. SIN EMBARGO, LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES NO SIEMPRE SON PREDICTIVOS DE LA RESPUESTA EN LOS SERES HUMANOS. NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS; POR LO TANTO, NO SE CONOCE LA SEGURIDAD DE JANUVIA® EN ELLAS. COMO OTROS AGENTES ANTIHIPERGLICÉMICOS ORALES, JANUVIA® NO ESTÁ RECOMENDADO PARA USO DURANTE EL EMBARAZO. MADRES LACTANTES LA SITAGLIPTINA ES SECRETADA CON LA LECHE DE LAS RATAS LACTANTES. NO SE SABE SI LA SITAGLIPTINA TAMBIÉN ES SECRETADA CON LA LECHE HUMANA. POR LO TANTO, JANUVIA® NO SE DEBE USAR EN MUJERES QUE ESTÁN AMAMANTANDO. USO PEDIATRICO NO SE HAN ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y LA EFECTIVIDAD DE JANUVIA®

MANTENER EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS. USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS, LA SEGURIDAD Y LA EFECTIVIDAD DE JANUVIA® EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA (?65 AÑOS) FUERON COMPARABLES A LAS OBSERVADAS EN LOS DE MENOR EDAD (<65 AÑOS). NO ES NECESARIO HACER AJUSTE DE LA DOSIFICACIÓN BASADO EN LA EDAD. EL DAÑO RENAL ES MÁS FRECUENTE EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA; COMO EN OTROS PACIENTES, PUEDE SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN SI EXISTE DAÑO RENAL SIGNIFICATIVO. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS JANUVIA® TIENE INFLUENCIA NULA O INSIGNIFICANTE SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, AL CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS, DEBE TENERSE EN CUENTA QUE SE HAN NOTIFICADO CASOS DE MAREOS Y SOMNOLENCIA.

Dosificacion

Interaccion

NUEVAS INTERACCIONES: Se debe evitar el uso de agentes betabloqueadores, tanto selectivos como no selectivos, a menos que existan razones convincentes para su uso. En circunstancias normales, se alcanzan concentraciones plasmáticas bajas de propionato de fluticasona, después de la dosificación por inhalación, debido al amplio metabolismo de primer paso y al alto grado de depuración sistémica mediados por la isoenzima 3A4 del citocromo P450 en el intestino e hígado. Por tanto, es improbable que se produzcan interacciones medicamentosas, clínicamente significativas, mediadas por el propionato de fluticasona. En un estudio sobre interacciones medicamentosas, realizado en sujetos sanos, se demostró que el ritonavir (un inhibidor altamente potente de la isoenzima 3A4 del citocromo P450) es capaz de aumentar significativamente las concentraciones plasmáticas de propionato de fluticasona, dando como resultado una evidente reducción en las concentraciones séricas de cortisol. Durante su uso posterior a la comercialización, se han producido notificaciones de interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes que reciben tratamiento concomitante con propionato de fluticasona intranasal o inhalado y ritonavir, dando como resultado efectos relacionados con la administración de corticoesteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y deterioro suprarrenal. Por tanto, se debe evitar el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente exceda el riesgo de experimentar efectos secundarios relacionados con la administración de corticoesteroides sistémicos. Los estudios han demostrado que otros agentes inhibidores de la isoenzima 3A4, del citocromo P450, producen aumentos insignificantes (eritromicina) y leves (ketoconazol) en la exposición sistémica al propionato de fluticasona, sin reducciones evidentes en las concentraciones séricas de cortisol. Sin embargo, se recomienda tener cuidado al coadministrar inhibidores potentes de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (p.ej., ketoconazol), ya que existe un riesgo de que aumente el grado de exposición sistémica al propionato de fluticasona. La coadministración de ketoconazol y Serevent produce un aumento significativo en el grado de exposición plasmática al salmeterol (1.4 veces la Cmax y 15 veces el AUC), lo cual podría ocasionar una prolongación en el intervalo QTc.

Efectos

Nuevas Reacciones Adversas EFECTOS COLATERALES Las reacciones adversas son clasificadas por sistemas y frecuencia en la siguiente tabla, teniendo en cuenta lo siguiente: muy frecuentes (?1/10); frecuentes (?1/100 a < 1/10); poco frecuentes (?1/1000 a < 1/100); raras (?1/10000 a < 1/1000); muy raras (<1/10000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Ver resolución radicado 20191240520. *Las reacciones adversas fueron identificadas a través de la vigilancia poscomercialización. †Ver Advertencias y Precauciones. ‡ Ver a continuación el Estudio de Seguridad Cardiovascular TECOS ANUVIA® fue generalmente bien tolerado en los estudios clínicos controlados tanto en la monoterapia y en tratamiento combinado, con descontinuación del tratamiento debido a experiencias adversas clínicas similares al placebo.En cuatro estudios clínicos controlados con placebo, dos de monoterapia (uno de 18 semanas de duración y otro de 24 semanas) y otros dos de terapia combinada con metformina o pioglitazona (ambos con 24 semanas de duración), 1082 pacientes fueron tratados con 100 mg diarios de JANUVIA® y 778 recibieron placebo. (Dos de esos estudios incluyeron también 456 pacientes tratados con 200 mg diarios de JANUVIA®, el doble de la dosis diaria recomendada). No hubo reporte de reacciones adversas relacionadas con el medicamento que hayan ocurrido con una incidencia de ?1% de los pacientes que recibieron JANUVIA® 100 mg. En general, el perfil de seguridad de la dosis de 200 mg diarios fue similar al de la dosis 100 mg diarios. En un análisis de pool pre-especificado de estos estudios, la incidencia general de experiencias adversas de hipoglicemia fue similar en los pacientes tratados con JANUVIA® 100 mg y en los que recibieron placebo (1.2% vs 0.9%). Las incidencias de determinadas experiencias adversas gastrointestinales en pacientes tratados con JANUVIA® y con el placebo, fueron: dolor abdominal (2.3% JANUVIA®; y 2.1 % con placebo), náusea (1.4%, 0.6%), vómito (0.8%, 0.9%), y diarrea (3.0%, 2.3%). En todos los estudios, las reacciones adversas de hipoglicemia fueron basadas en todos los reportes de hipoglicemia sintomática; una medida concurrente de la glucosa no fue requerida. Adición de una combinación con una Sulfonilurea: En un estudio de 24 - semanas controlado con placebo de JANUVIA® 100 mg en combinación con glimepirida o con glimepirida y metformina (JANUVIA®, N=222; placebo, N=219), la reacción adversa reportada relacionada con el medicamento en ?1% de los pacientes tratados con JANUVIA® y más comúnmente que en los pacientes tratados con placebo fue hipoglicemia (JANUVIA®, 9.5%; placebo, 0.9%). Adición de una combinación con Metformina y un Agonista PPAR?: En un estudio controlado con placebo de JANUVIA® 100 mg en combinación con metformina y rosiglitazona (JANUVIA®, N=170; Placebo N=92), las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas en el punto de tiempo primario en la semana 18 en ?1% de pacientes tratados con JANUVIA® y más comúnmente que en pacientes tratados con placebo fueron: dolor de cabeza (JANUVIA® 2.4%; placebo 0.0%), diarrea (1.8%,1.1%), nausea (1.2%, 1.1%), hipoglicemia (1.2%, 0.0%) y vómito (1.2%, 0.0%). Hacia la semana 54, las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas en ?1% de pacientes tratados con JANUVIA® y más comúnmente que en pacientes tratados con placebo fueron: dolor de cabeza (2.4%, 0.0%), hipoglicemia (2.4%,0.0%), infección del tracto respiratorio superior (1.8%, 0.0%), nausea (1.2%, 1.1%), tos (1.2%, 0.0%), infección fúngica de la piel (1.2%, 0.0%) , edema periférico (1.2%, 0.0%) y vómito (1.2%, 0.0%). Combinación inicial con Metformina: En un estudio factorial de 24 semanas controlado con placebo de terapia inicial con sitagliptina 100 mg en combinación con metformina 1000 mg o 2000 mg por día (administrado como sitagliptina 50mg/metformina 500 mg o 1000 mg dos eces al día), las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas en ?1% de los pacientes tratados con sitagliptina más metformina (N=372) y más comúnmente que en pacientes tratados con metformina sola (N=364) fueron: diarrea (sitagliptina, más metformina, 3.5%; metformina, 3.3%), dispepsia (1.3%;1.1%), flatulencia (1.3%; 0.5%), vómito (1.1%; 0.3%), y dolor de cabeza (1.3%; 1.1%). La incidencia de hipoglicemia fue 1.1% en pacientes a los que se les administró sitagliptina en combinación con metformina y 0.5% en pacientes a los que se les administró metformina sola. Combinación inicial con un agonista de PPAR?: En un estudio de 24 semanas de terapia inicial con JANUVIA® 100 mg/día en combinación con pioglitazona 30 mg/día, la única reacción adversa relacionada con el medicamento reportada en ?1% de los pacientes tratados con JANUVIA® y pioglitazona (N=261) y más común que en pacientes tratados con pioglitazona sola (N=259) fue disminución de glucosa en sangre (asintomática) (JANUVIA® con pioglitazona, 1.1%; pioglitazona, 0.0%). La incidencia de hipoglicemia (síntomática) fue 0.4% en pacientes a los que se les administró JANUVIA® en combinación con pioglitazona y 0.8% en pacientes en pioglitazona sola. Adición de combinación con Insulina: en un estudio de 24 semanas controlado con placebo de JANUVIA® 100 mg en combinación con una dosis estable de insulina (con o sin metformina), las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas en ?1% de los pacientes tratados con JANUVIA® (N=322) y más comúnmente que en pacientes tratados con placebo (N=319) fueron: hipoglicemia (JANUVIA®, 9.6%; placebo, 5.3%), influenza (1.2%, 0.3%), y dolor de cabeza (1.2%, 0.0%). En otro estudio de 24 semanas de pacientes que recibieron JANUVIA® como terapia adicional mientras se sometían a la intensificación de insulina (con o sin metformina), no se informaron reacciones adversas relacionadas con el medicamento que ocurrieron con una incidencia de ?1% en pacientes tratados con JANUVIA® 100 mg y más comúnmente que en pacientes tratados con placebo. Adición de combinación con Insulina: en un estudio de 24 semanas controlado con placebo de JANUVIA® 100 mg en combinación con una dosis estable de insulina (con o sin metformina), las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas en ?1% de los pacientes tratados con JANUVIA® (N=322) y más comúnmente que en pacientes tratados con placebo (N=319) fueron: hipoglicemia (JANUVIA®, 9.6%; placebo, 5.3%), influenza (1.2%, 0.3%), y dolor de cabeza (1.2%, 0.0%). En otro estudio de 24 semanas de pacientes que recibieron JANUVIA® como terapia adicional mientras se sometían a la intensificación de insulina (con o sin metformina), no se informaron reacciones adversas relacionadas con el medicamento que ocurrieron con una incidencia de ?1% en pacientes tratados con JANUVIA® 100 mg y más comúnmente que en pacientes tratados con placebo. Pancreatitis: En un análisis de un pool de 19 estudios clínicos doble ciego que incluyó datos de 10,246 pacientes aleatorizados para recibir sitagliptina 100 mg/día (N=5429) o el correspondiente control (activo o placebo) (N=4817), la incidencia de eventos de pancreatitis aguda no adjudicados fue 0.1 por cada 100 pacientes-años en cada grupo (4 pacientes con un evento en 4708 pacientes-años para sitagliptina y 4 pacientes con un evento en 3942 pacientes-años para control). Ver también Estudio de Seguridad Cardiovascular TECOS a continuación. No fueron observados cambios clínicamente significativos en los signos vitales o en ECG (incluyendo intervalo QTc) en pacientes tratados con JANUVIA®. Estudio de seguridad Cardiovascular TECOS: El estudio TECOS (Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) incluyó 7.332 pacientes tratados con JANUVIA® 100 mg al día (o 50 mg al día si la línea base estimada de tasa de filtración glomerular -TFGe- fue ?30 y <50 mL/min/1,73m2) y 7.339 pacientes tratados con placebo en la población objetivo del tratamiento. Ambos tratamientos fueron añadidos a los estándares regionales para el cuidado habitual de grupos para los factores de riesgo HbA1c y cardiovascular. La población del estudio incluyó un total de 2.004 pacientes ? 75 años de edad (970 tratados con sitagliptina y 1.034 tratados con placebo). La incidencia general de eventos adversos serios en los pacientes que recibieron JANUVIA® fue similar al de los pacientes que recibieron placebo. La evaluación de las complicaciones pre-especificadas relacionadas con la diabetes reveló una incidencia similar entre los grupos que incluyen infecciones (18,4% de los pacientes tratados con JANUVIA® y el 17,7% de los pacientes tratados con placebo) e insuficiencia renal (1,4% de los pacientes tratados con JANUVIA® y el 1,5% de los pacientes tratados con placebo). El perfil de eventos adversos en pacientes ?75 años de edad fue generalmente similar a la población general. En la población objetivo del tratamiento, entre los pacientes que utilizaban insulina y/o una sulfonilurea en la línea base, la incidencia de hipoglicemia severa fue del 2,7% en los pacientes tratados con JANUVIA® y 2,5% en los pacientes tratados con placebo; entre los pacientes que no estaban usando insulina y/o una sulfonilurea en la línea base, la incidencia de hipoglicemia severa fue de 1,0% en los pacientes tratados con JANUVIA® y 0,7% en los pacientes tratados con placebo. La incidencia de adjudicación de eventos de pancreatitis confirmados fue del 0,3% en los pacientes tratados con JANUVIA® y 0,2% en los pacientes tratados con placebo. La incidencia de adjudicación de eventos malignos confirmados fue del 3,7% en los pacientes tratados con JANUVIA® y 4,0% en los pacientes tratados con placebo. Experiencia Postmercadeo: Reacciones adversas adicionales han sido identificadas durante el uso postmercadeo de JANUVIA® en la monoterapia y/o en combinación con otros agentes antihiperglicemiantes. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente de una población de tamaño incierto, generalmente no es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento. Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis, angioedema, rash, urticaria, vasculitis cutánea y condiciones exfoliativas de la piel incluyendo síndrome de StevensJohnson; Pancreatitis aguda, incluyendo hemorrágica fatal y no fatal y pancreatitis necrotizante; empeoramiento de función renal, incluyendo insuficiencia renal aguda (a veces requiriendo diálisis); penfigoide ampolloso; infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis; constipación; vómito; dolor de cabeza, artralgia, mialgia, dolor en extremidades, dolor de espalda, prurito.

Via Administracion: INHALACION

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA CON DISCO QUE CONTIENE FOIL DE ALUMINIO/PVC POR 28 DOSIS	2010/02/17	Inactivo	2016/03/10	0
2	0247	U	1.00	CAJA DE CARTÓN CON INHALADOR PLÁSTICO DISKUSâ, MULTIDOSIS POR 60 DOSIS, ENVASADAS EN TIRAS DE FOIL LAMINADO POR 60 ALVÉOLOS Y USANDO COMO EMPAQUE SECUNDARIO UNA ENVOLTURA DE FOIL LAMINADO.	2010/02/17	Activo		0
3	0247	U	1.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA DE CARTÓN CON INHALADOR PLÁSTICO DISKUSâ, MULTIDOSIS POR 60 DOSIS, ENVASADAS EN TIRAS DE FOIL LAMINADO POR 60 ALVÉOLOS Y USANDO COMO EMPAQUE SECUNDARIO UNA ENVOLTURA DE FOIL LAMINADO.	2013/06/19	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
R03AK06	Salmeterol y Fluticasona	SISTEMA RESPIRATORIO	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS	ADRENERGICOS	ADRENERGICOS Y OTROS AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	SALMETEROL XINAFOATO MICRONIZADO 72,5 MCG EQUIVALENTE A SALMETEROL	50.00000	æg
2	FLUTICASONA PROPIONATO	250.00000	æg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	Avenida El Dorado No. 69 B-45 Piso 9 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	GLAXOSMITHKLINE LLC	1011 North Arendell Avenue, Zebulon ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR	NI	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	Avenida El Dorado No. 69 B-45 Piso 9 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A	GLORIETA SIBERIA VIA 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