RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	VIRATAZ® TABLETAS					
Expediente:	20066897	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0015505**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/12/02	Vencimiento		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	4.1.3.0.N10 Acta No. 47 del 07 de 2013, Numeral 3.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	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

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS Y NIÑOS QUE PESEN AL MENOS 39 KG INFECTADOS POR EL VIH-1, EN COMBINACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES. LA ELECCIÓN DE LA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA DE ATAZANAVIR + RITONAVIR 300 MG/100 MG TABLETAS RECUBIERTAS PARA SU USO EN PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE, DEBE BASARSE EN EL HISTORIAL DE TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES Y TAMBIÉN, SI SE DISPONE, EN PRUEBAS INDIVIDUALES DE RESISTENCIA VIRAL. SE DEBEN CONSIDERAR LAS DIRECTRICES OFICIALES DE TRATAMIENTO PARA LA INFECCIÓN POR VIH-1 (POR EJEMPLO, LAS DE LA OMS).

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ATAZANAVIR + RITONAVIR TABLETAS NO SE DEBE ADMINISTRAR A PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA DESCOMPENSADA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA PREEXISTENTE, INCLUYENDO HEPATITIS B O C CRÓNICA, QUE SON TRATADOS CON TERAPIA ANTIRRETROVIRAL COMBINADA, ESTÁN EN UN MAYOR RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS HEPÁTICAS GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES. SI HAY EVIDENCIA DE EMPEORAMIENTO DE LA ENFERMEDAD HEPÁTICA EN ESTOS PACIENTES, SE DEBE CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN O SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. EN PACIENTES CON HEMOFILIA DE TIPO A Y B TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA, SE HAN REPORTADO CASOS DE AUMENTO DE HEMORRAGIA, INCLUYENDO HEMATOMAS ESPONTÁNEOS EN LA PIEL Y HEMARTROSIS. SE HA SUGERIDO UNA RELACIÓN CAUSAL, AUNQUE EL MECANISMO DE ACCIÓN NO HA SIDO DILUCIDADO. POR LO TANTO, A LOS PACIENTES HEMOFÍLICOS DEBEN LES DEBE ADVERTIR DE LA POSIBILIDAD DE AUMENTO DE HEMORRAGIAS. HAN OCURRIDO ELEVACIONES REVERSIBLES DE LA BILIRRUBINA INDIRECTA (NO CONJUGADA) RELACIONADA CON LA INHIBICIÓN DE LA UDP-GLUCURONOSIL TRANSFERASA (UGT), EN PACIENTES TRATADOS CON ATAZANAVIR. SE DEBE CONSIDERAR LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL DE ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS SI LA ICTERICIA O ICTERUS ESCLERAL ES INACEPTABLE PARA EL PACIENTE. NO SE RECOMIENDA LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DE ATAZANAVIR, YA QUE PUEDE RESULTAR EN UNA PÉRDIDA DE EFECTO TERAPÉUTICO Y EL DESARROLLO DE LA RESISTENCIA. LOS SARPULLIDOS SUELEN SER ERUPCIONES CUTÁNEAS MACULOPAPULARES LEVES A MODERADAS QUE SE PRODUCEN DENTRO DE LAS PRIMERAS 3 SEMANAS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS. EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ), ERITEMA MULTIFORME, ERUPCIONES CUTÁNEAS TÓXICAS Y EL SÍNDROME DE ERUPCIÓN CUTÁNEA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), HAN SIDO REPORTADOS EN PACIENTES TRATADOS CON ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS. LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS Y DEBEN SER MONITOREADOS DE CERCA POR REACCIONES EN LA PIEL. ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS DEBE SUSPENDERSE SI SE DESARROLLA LA ERUPCIÓN SEVERA. EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO Y LA INTERRUPCIÓN INMEDIATA DE LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS SON IMPORTANTES EN EL MANEJO DE ESTE TIPO DE EVENTOS. SI EL PACIENTE HA DESARROLLADO SSJ O DRESS ASOCIADOS CON EL USO ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS, ESTE MEDICAMENTO DEBE SUSPENDERSE DE FORMA PERMANENTE. LA COADMINISTRACIÓN DE COBICISTAT ASÍ COMO RITONAVIR CON GLUCOCORTICOIDES, PUEDE PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS, RELACIONADAS CON LA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL, SUPRESIÓN ADRENAL Y EL SÍNDROME DE CUSHING. USO CONCOMITANTE O A LARGO PLAZO, DE CORTICOSTEROIDES INTRANASALES ASÍ COMO LA FLUTICASONA INHALADA, BUDESONIDA ORAL Y LA TRIAMCINOLONA INTRAARTICULAR, O CORTICOIDES SISTÉMICOS, POR EL AUMENTO DEL RIESGO DE DESARROLLAR REACCIONES ADVERSAS POR CORTICOIDES. RIESGO DE PRESENTAR INTERACCIÓN CON EL USO CONCOMITANTE DE LOS ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K CON POSIBLES CAMBIOS EN EL INR. MONITOREAR EL INR DE MANERA PERIÓDICA, DURANTE EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA CON ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA EN PACIENTES QUE TAMBIÉN RECIBEN ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K, DEBIDO A LOS POSIBLES CAMBIOS EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA DURANTE EL TRATAMIENTO. -ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: RIESGO DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN CUALQUIER PACIENTE QUE TIENE UNA INFECCIÓN ACTUAL O PREVIA CON VHB Y SE ENCUENTRA EN TRATAMIENTO CON ALGÚN ANTIVIRAL DE ACCIÓN DIRECTA (DAA) PARA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C.

TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Interaccion

Adultos y pacientes que pesen más de 39 Kg: La dosis recomendada de Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas, es de una tableta una vez al día con alimentos. Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas deben tragarse enteras, sin masticar, romper ni triturar. Insuficiencia hepática: Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas deben utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve. Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa. Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis. Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas no se recomienda en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Atazanavir se metaboliza en el hígado a través del citocromo P450 (CYP) 3A4, el cual se inhibe. El Ritonavir tiene una alta afinidad por varias isoformas de CYP y puede inhibir la oxidación con el orden de rango siguiente: CYP3A4> CYP2D6. La administración concomitante de Ritonavir con medicamentos metabolizados principalmente por CYP3A puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los otros medicamentos que podrían aumentar o prolongar sus efectos terapéuticos y adversos. Para ciertos medicamentos (por ejemplo, Alprazolam) los efectos inhibidores de Ritonavir sobre CYP3A4 pueden disminuir con el tiempo. El Ritonavir también tiene una alta afinidad por la glicoproteína P y puede inhibir este transportador. El efecto inhibitorio de Ritonavir (con o sin otros inhibidores de la proteasa) sobre la actividad de P-gp puede disminuir con el tiempo (por ejemplo, Digoxina y Fexofenadina). El Ritonavir también puede inducir la glucuronidación y oxidación por el CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 y CYP2C19 aumentando la biotransformación de algunos fármacos metabolizados por estas vías, y puede resultar en disminución de la exposición sistémica de tales medicamentos, lo que podría reducir o acortar su efecto terapéutico. Cuando se co-administran Atazanavir y Ritonavir, el perfil de interacción metabólico de Ritonavir puede predominar porque Ritonavir es un inhibidor más potente de CYP3A4 que Atazanavir. Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas están contraindicadas con otros medicamentos que sean sustratos del CYP3A4 y que tienen un estrecho índice terapéutico: Los ejemplos incluyen pero no se limitan a astemizol, terfenadina, pimozida, quinidina, bepridil, triazolam, midazolam oral, y alcaloides del ergot. Los tratamientos concomitantes que requieren especial consideración, pero no se limitan a, son los siguientes: NNRTIs, Rifampicina, Inhibidores de la HMG CoA reductasa, inductores de la CYP3A4, antifúngicos, agentes reductores del ácido, anticonceptivos hormonales, glucocorticoides. La co-administración de Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas con inhibidores de la bomba de protones no es recomendable. La co-administración de Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas con antagonistas de receptores H2 se debe evitar.

Efectos

Se han reportado las siguientes reacciones adversas de intensidad moderada a severa con posible o probable relación con atazanavir y ritonavir. Las reacciones adversas se presentan por órganos y sistemas. En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad: muy frecuentes (= 1/10), frecuentes (= 1/100 a <1/10), poco frecuentes (= 1/1000 a <1/100) y raras (= 1/10, 000, <1/1, 000). Trastornos Cardiacos: Raros: Edema, palpitaciones. Desconocido: Prolongación del intervalo QTc, torsade des pointes. Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: dolor de cabeza. Poco frecuentes: Neuropatía periférica, síncope, amnesia, mareos, somnolencia, disgeusia. Trastornos oculares: Frecuentes: Ictericia ocular. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: Disnea. Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Vómitos, diarrea, dolor abdominal, náuseas, dispepsia. Poco frecuentes: Pancreatitis, gastritis, distensión abdominal, estomatitis aftosa, flatulencia, sequedad de boca. Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Nefrolitiasis, hematuria, proteinuria, polaquiuria; Raros: dolor de riñón. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: erupción cutánea. Poco frecuentes: Alopecia, prurito, eritema multiforme, erupciones cutáneas tóxicas, Síndrome de erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Raros: Síndrome de Stevens-Johnson, eczema, vasodilatación. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Poco frecuentes: Atrofia muscular, artralgia, mialgia. Raras: Miopatía, osteonecrosis. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuentes: Disminución de peso, aumento de peso, anorexia, aumento del apetito. Desconocido: hiperglucemia, diabetes mellitus. Trastornos vasculares: Poco frecuentes: Hipertensión. Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Frecuentes: Síndrome de lipodistrofia, fatiga. Poco frecuentes: Dolor en el pecho, malestar general, fiebre, astenia. Raros: trastornos de la marcha. Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Hipersensibilidad. Desconocido: El síndrome de reconstitución inmune. Trastornos hepatobiliares: Frecuentes: Ictericia. Poco frecuentes: Hepatitis. Raras: hepatoesplenomegalia. Desconocido: Colelitiasis, colecistitis, Desordenes del aparato reproductor y de la mama: Poco frecuentes: Ginecomastia. Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: Depresión, desorientación, ansiedad, insomnio, trastornos del sueño, sueños anormales.

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	30.00	CAJA X 1 FRASCO EN HDPE BLANCO OPACO + TAPA PP BLANCO APACO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS	2014/07/04	Activo		0
2	0247	U	120.00	Caja x 1 Frasco Blanco opaco de polietileno de alta densidad (HDPE) más tapa blanca en polipropileno (PP) por 120 tabletas recubiertas.	2017/10/02	Activo		0
3	0247	U	30.00	MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 FRASCO EN HDPE BLANCO OPACO + TAPA PP BLANCO APACO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS	2018/06/20	Activo		1
4	0247	U	30.00	-Muestra Medica: Caja x 1 Frasco x 30 tabletas Recubiertas	2018/07/10	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AR23	ATAZANAVIR + RITONAVIR	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	ANTIVIRALES PARA TRATAMIENTO DE INFECCIONES POR HIV, COMBINACIONES

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ATAZANAVIR SULFATO(EQUIVALENTE A ATAZANAVIR	300.00000	mg
2	RITONAVIR	100.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	HETERO LABS LIMITED UNIT	Unidad VI Sy. No. 410&411APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District Pin 509301 INDIA	
FABRICANTE	CS	HETERO LABS LIMITED	UNIT III FORMULATION PLOT 22-110 IDA JEEDIMEETLA, HYDERABAD 500-055 TELANGANA, INDIA INDIA	
IMPORTADOR	NI	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7. COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
IMPORTADOR	NI	AKAR COLOMBIA S.A.S.	Avenida calle 134 No. 7 - 83, torre 1, Piso 5, oficina 152, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX S.A.	Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX LOGINTER S.A.S	VARIANTE SIBERIA-FUNZA KM 1, VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 7 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