RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ACETAMINOFEN/TIZANIDINA 350MG/2MG					
Expediente:	20197340	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-0020522**		Estado	Vigente
Expedicion	2021/12/09	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA BLANDA			Generico? ✓	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	15.1.0.0N20 Acta 10 de 2021 numeral 3.1.5.5 SEM		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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. 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. 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

ANALGÉSICO Y RELAJANTE MUSCULAR DE ACCIÓN CENTRAL.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO, LACTANCIA, MENORES DE DOCE (12) AÑOS DE EDAD. COADMINISTRACIÓN CON CIPROFLOXACINA O FLUVOXAMINA, U OTROS INHIBIDORES POTENTES DE CYP1A2. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN, BRADICARDIA, INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES TIZANIDINA: EL CESE ABRUPTO EN EL TRATAMIENTO CON TIZANIDINA PUEDE GENERAR RIESGO DE EFECTO REBOTE, TAQUICARDIA E HIPERTONÍA. TIENE EFECTOS SEDANTES, POR LO TANTO, SE DEBEN EVITAR ACTIVIDADES PELIGROSAS COMO OPERAR MAQUINARIA O CONDUCIR. EL DAÑO EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA AUMENTA EL RIESGO DE TOXICIDAD EN EL HÍGADO. PUEDE CAUSAR UN 20 % DE REDUCCIÓN TANTO EN LA PRESIÓN SANGUÍNEA DIASTÓLICA COMO SISTÓLICA, HIPOTENSIÓN, REDUCCIÓN RELACIONADA CON LA DOSIS. HA SIDO REPORTADO DAÑO HEPÁTICO, INCLUYENDO FALLA HEPÁTICA. RIESGO DE HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA. INSUFICIENCIA RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA MENOR A 25 ML/MIN), INCREMENTA EL RIESGO DE TOXICIDAD DEL FÁRMACO. ACETAMINOFÉN: EL ALCOHOLISMO INCREMENTA EL RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO. SE HAN REPORTADO REACCIONES ANAFILÁCTICAS E HIPERSENSIBILIDAD. UNA ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA INCREMENTA EL RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO, SE REQUIERE UN AJUSTE A LA DOSIS. DOSIS MÁS ALTAS A LAS RECOMENDADAS: RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO (INCLUSIVE HEPATOTOXICIDAD SEVERA Y MUERTE). INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS: EL USO CONCOMITANTE CON CIPROFLOXACINA O FLUVOXAMINA ELEVA PELIGROSAMENTE LOS NIVELES SÉRICOS DE TIZANIDINA, LA TOXICIDAD DEL FÁRMACO E INCREMENTA EL RIESGO DE SEDACIÓN E HIPOTENSIÓN. LA TERAPIA CONCOMITANTE CON UN ANTIHIPERTENSIVO INCREMENTA EL RIESGO DE HIPOTENSIÓN. EL USO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES DEL CYP1A2, PUEDE ELEVAR LOS NIVELES SÉRICOS DE TIZANIDINA, INCREMENTANDO LA TOXICIDAD DEL FÁRMACO Y ELEVANDO EL RIESGO DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS. ADVERTENCIA DE EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO PORQUE CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO. ESTE PRODUCTO CONTIENE LECITINA. SI UN PACIENTE ES HIPERSENSIBLE A LOS CACAHUATES O A LA SOYA, ESTE MEDICAMENTO NO DEBE UTILIZARSE. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SORBITOL. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO. CADA CÁPSULA BLANDA CONTIENE 0,13 MG DE SODIO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	2P1037631000100 PARACETAMOL 350mg/TIZANIDINA 2mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (MK) CAPSULA 1U/CAJA X 10/Caja plegadiza por 10 cápsulas blandas en blíster PVC/PE/PVDC-ALU por 10 cápsulas cada blíster.	2021/07/30	Inactivo	2025/12/11	0
2	0247	U	20.00	2P1037631000101 PARACETAMOL 350mg/TIZANIDINA 2mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (MK) CAPSULA 1U /CAJA X 20/ Caja plegadiza por 20 cápsulas blandas en blíster PVC/PE/PVDC-ALU por 10 cápsulas cada blíster.	2021/07/30	Activo		0
3	0247	U	10.00	MUESTRA MEDICA: 2P1037631000103 PARACETAMOL 350mg/TIZANIDINA 2mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (MK) CAPSULA 1U / CAJA X 10/ Caja plegadiza por 10 cápsulas blandas en blíster PVC/PE/PVDC-ALU por 10 cápsulas cada blíster.	2021/07/30	Activo		1
4	0247	U	20.00	MUESTRA MÉDICA: 2P1037631000104 PARACETAMOL 350mg/TIZANIDINA 2mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (MK) CAPSULA 1U / CAJA X 20/ Caja plegadiza por 20 cápsulas blandas en blíster PVC/PE/PVDC-ALU por 10 cápsulas cada blíster.	2021/07/30	Activo		1
5	0247	U	300.00	2P1037631000102 PARACETAMOL 350mg/TIZANIDINA 2mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (MK) CAPSULA 1U / CAJA X 300/ Caja plegadiza por 300 cápsulas blandas en blíster PVC/PE/PVDC-ALU por 10 cápsulas cada blíster.	2021/07/30	Inactivo	2025/12/11	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N02BE51	PARACETAMOL COMBINACIONES EXCLUYENDO SICOLEPTICOS	SISTEMA NERVIOSO	ANALGESICO	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS	ANUIDAS
N02BE51	PARACETAMOL COMBINACIONES EXCLUYENDO SICOLEPTICOS	SISTEMA NERVIOSO	ANALGESICOS	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS	ANUIDAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ACETAMINOFEN	350.00000	mg
2	TIZANIDINA CLORHIDRATO EQUVALENTE A TIZANIDINA BASE 2,0MG	2.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	LABORATORIOS MK S.A.S.	Carrera 6 No. 23 - 30 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	MA	TECNOQUIMICAS S.A.	KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA COLOMBIA	VALLE JAMUNDI

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