

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:

GEODON CAPSULAS 80 MG

Expediente:

19922147

Nro Registro:

INVIMA 2016M-0000643-R2

Estado

Vigente

Expedicion

2001/10/22

Vencimiento

2021/12/13

Modalidad

IMPORTAR Y VENDER

Forma Farmaceutica

CAPSULA DURA

Generico?

Franja

NINGUNA

Tipo de medicamento

1

Concentr A

Inserto NO

Vida Util

48y36meses

Condicion Venta

CON FORMULA FACULTATIVA

Norma Farmacologica

19.16.0.0.N10.A09-2016

Bioequivalencia

Clasificacion Biologicos

Observaciones

LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. 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. 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." VIDA UTIL:48 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN PARA EL FABRICANTE R-PHARM GERMANY GMBH Y 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN PARA EL FABRICANTE R PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS.

Indicaciones

Nota Farmacovigilancia

TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y MANIA BIPOLAR.

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O ALGUNO DE SUS COMPONENTES. PACIENTES CON ANTECEDENTES CONOCIDOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, INCLUYENDO EL SÍNDROME DEL QT PROLONGADO CONGÉNITO, INFARTO AL MIOCARDIO RECIENTE, INSUFICIENCIA CARDÍACA DESCOMPENSADA; ARRITMIAS CARDÍACAS QUE REQUIERAN TRATAMIENTO CON FÁRMACOS ANTIARRÍTMICOS DE LAS CLASES IA Y III. VIGILAR ESTRECHAMENTE PACIENTES CON ALTO RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA O INTENTO DE SUICIDIO.

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

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: PO ORAL

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 CAPSULAS EN BLISTER ALU-ALU BLISTER POR 2 CAPSULAS	2006/11/10	Activo		1
2	0247	U	4.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 4 CAPSULAS EN BLISTER ALU-ALU, CADA BLISTER POR 2 CAPSULAS	2006/11/10	Activo		1
3	0247	U	14.00	CAJA POR 14 CÁPSULAS EN BLISTER ALU-ALU, CADA BLISTER POR 7 CÁPSULAS	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	28.00	CAJA POR 28 CÁPSULAS EN BLISTER ALU-ALU, CADA BLISTER POR 7 CÁPSULAS	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	56.00	CAJA POR 56 CÁPSULAS EN BLISTER ALU-ALU , CADA BLISTER POR 7 CÁPSULAS	2006/11/10	Activo		0
6	0247	U	10.00	CAJA POR 10 CÁPSULAS EN BLISTER ALU-ALU, CADA BLISTER POR 10 CÁPSULAS	2006/11/10	Activo		0
7	0247	U	20.00	CAJA POR 20 CÁPSULAS EN BLISTER ALU-ALU, CADA BLISTER POR 10 CAPSULAS	2006/11/10	Activo		0
8	0247	U	30.00	CAJA POR 30 CÁPSULAS EN BLISTER ALU-ALU, CADA BLISTER POR 10 CÁPSULAS	2006/11/10	Activo		0
9	0247	U	50.00	CAJA POR 50 CÁPSULAS EN BLISTER ALU-ALU, CADA BLISTER POR 10 CÁPSULAS	2006/11/10	Activo		0
10	0247	U	100.00	CAJA POR 100 CÁPSULAS EN BLISTER ALU-ALU, CADA BLISTER POR 10 CÁPSULAS	2006/11/10	Activo		0
11	0247	U	14.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 14 CAPSULAS EN BLISTER ALU-ALU, CADA BLISTER POR 7 CAPSULAS	2007/05/25	Activo		1

Atc

Sustancia Quimica

Sistema Organico

Grupo Farmacologico

Subgrupo Farmaco

Subgrupo Quimico

N05AE04

ZIPRASIDONA

SISTEMA NERVIOSO

PSICOLEPTICOS

ANTIPSICOTICOS

DERIVADOS DEL INDOL

Orden

Componente

Cantidad

Unidad Medida

1

ZIPRASIDONA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A ZIPRASIDONA

80.00000

mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba N° 95-66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS	Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Irlanda IRLANDA	
FABRICANTE	CS	R-PHARM GERMANY GMBH	HEINRICH-MACK-STR. 35; 89257 ALEMANIA	
IMPORTADOR	NI	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba N° 95-66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADERO LTDA. OPEN MARKET LTDA	KRA. 69 No.21-23 BODEGA 1, 3, 6 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