

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	CLOZAPINA
Nombre Comercial:	CLOZAPINA 100 MG TABLETAS
Concentración:	100 mg/Tableta
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	8-Chloro-11-(4-methylpiperazin-1-yl)-5H-dibenzo[b,e][1,4]diazepine
Formula Molecular:	C18H19ClN4
Peso Molecular:	326.8 g/mol
No de CAS:	5786-21-0

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	NEUROLEPTICO CON ACCION ANTIPSICOTICA.PSICOSIS DURANTE EL CURSO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: O HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA CLOZAPINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE CLOZAPINA. · PACIENTES A QUIENES NO SE LES PUEDAN HACER ANÁLISIS DE SANGRE PERIÓDICOS. · ANTECEDENTES DE GRANULOCITOPENIA. AGRANULOCITOSIS TÓXICA. IDIOSINCRÁSICA (A EXCEPCIÓN DE LA GRANULOCITOPENIA. AGRANULOCITOSIS POR QUIMIOTERAPIA). · ALTERACIONES FUNCIONALES DE LA MÉDULA ÓSEA. · EPILEPSIA NO CONTROLADA. · PSICOSIS ALCOHÓLICA Y OTRAS PSICOSIS TÓXICAS, INTOXICACIONES MEDICAMENTOSAS, ESTADOS COMATOSOS. · COLAPSO CIRCULATORIO O DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL POR CUALQUIER CAUSA. · TRASTORNOS RENALES O CARDÍACOS GRAVES (POR EJEMPLO, MIOCARDITIS). · HEPATOPATÍA ACTIVA CON NÁUSEAS, ANOREXIA O ICTERICIA; HEPATOPATÍA PROGRESIVA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA. · ÍLEO PARALÍTICO. · ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: · EL CONSUMO DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE EXACERBAR UNA DIABETES PREEXISTENTE O DE PRODUCIR TRASTORNOS METABÓLICOS COMO HIPERGLUCEMIA O HIPERGLICEMIA. · AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE IMPOTENCIA SEXUAL, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, INFÓRMELO A SU MÉDICO TRATANTE. · SU VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y QUE DEBE USARSE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA." · LACTOSA: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA- GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. · PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES ESPECIALES AGRANULOCITOSIS DADO QUE CLOZAPINA SE ASOCIA A AGRANULOCITOSIS, ES ABSOLUTAMENTE IMPRESCINDIBLE TOMAR LAS MEDIDAS PREVENTIVAS SIGUIENTES: · LOS FÁRMACOS CON UNA CONSIDERABLE CAPACIDAD MIELODEPRESORA NO DEBEN UTILIZARSE JUNTO CON CLOZAPINA.

Contraindicaciones:	ADEMÁS, DEBERÁ EVITARSE EL USO CONCOMITANTE DE ANTIPSICÓTICOS DE ABSORCIÓN LENTA Y ACCIÓN PROLONGADA, PUES EN CASO DE NECESIDAD (POR EJEMPLO, EN LA GRANULOCITOPENIA) ES IMPOSIBLE ELIMINAR CON RAPIDEZ DEL ORGANISMO ESTOS MEDICAMENTOS, QUE SON POTENCIALMENTE MIELODEPRESORES. · LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNOS PRIMARIOS DE LA MÉDULA ÓSEA RECIBIRÁN CLOZAPINA ÚNICAMENTE SI LOS BENEFICIOS SUPERAN LOS RIESGOS. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON CLOZAPINA DEBERÁN SER OBJETO DE UN ESTUDIO EXHAUSTIVO POR PARTE DE UN HEMATÓLOGO. · LOS PACIENTES CON CIFRAS BAJAS DE LEUCOCITOS DEBIDO A NEUTROCITOPENIA ÉTNICA BENIGNA MERECE ESPECIAL CONSIDERACIÓN Y SOLO PUEDEN EMPEZAR A RECIBIR CLOZAPINA CUANDO EL HEMATÓLOGO LO AUTORICE.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2019M-0019052
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	18/06/2024
Código ATC:	N05AH02
Presentación Comercial:	CAJA POR 200 TABLETAS EN DIEZ BLISTER DE PVC/PVDC TRANSPARANTE/ALUMINIO POR 20 TABLETAS CADA UNO
Código CUM:	20155337-03
IUM:	1C1029561000102
Vida Útil:	DOS(2)AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959884468
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	28/05/2020