

JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

BOLETIN N° 39

NORMAS INDIVIDUALES

1. ABACABIR CAPITULO XXVIII ANTIMICROBIANOS GRUPO 5, ANTIVIRALES

Información al Gremio Médico:

(*Indicación:

Terapia combinada en pacientes con HIV y sida.

(*Posología:

Niños mayores de 3 meses hasta 12 años de edad: 8mg/kg de peso dos veces al día (máximo 600mg/día)

Niños mayores de 12 años y adultos: 300mg dos veces al día.

(*Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. Durante su empleo se debe suspender la lactancia.

(*Precauciones:

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

Deben realizarse periódicamente pruebas del funcionalismo hepático, renal, hematológicas y enzimas pancreáticas.

(*Contraindicación:

Hipersensibilidad al abacavir.

(*Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Nausea, vomito, diarrea, pancrea-titis.

Sistema Nervioso Central: Cefalea, fatiga, anorexia.

Otras: Reacciones de Hipersensibilidad.

2. ACETILCOLINA CLORURO CAPITULO XXXII OFTALMOLOGICOS, GRUPO 6. OTROS

Información al Gremio Médico

(*Indicación:

Intervenciones quirúrgicas oftalmológicas que requieran la producción de miosis transitoria.

(*Posología:

Debe ser individualizada, siendo lo recomendado de 0,5ml a 2ml dosis única.

(*Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. Usar con precaución durante la lactancia.

- La acetilcolina debe aplicarse en cirugías de catarata, solamente después de colocar el implante.

(*Precauciones:

En pacientes ancianos.

(*Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

(*Reacciones Adversas:

Nausea, vómito, dolor abdominal, fiebre, transpiración excesiva, lagrimeo, rinorrea, bradicardia, vasodilatación periférica, hipotensión, bloqueo cardiaco transitorio, broncoconstricción.

(*)Interacciones Medicamentosas:

- Bloqueantes adrenérgicos.
- Antiinflamatorios no esteroideos

**3. ACIDO PANTOTENICO, BIOTINA, ACIDO FOLICO, HIERRO
CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTO DIETETICO-VITAMINA MINERALES Y
AMINOACIDOS, GRUPO 1
ASOCIADOS A OTRAS VITAMINAS Y MINERALES COMO SUPLEMENTO
DIETETICO EN LA MUJER EMBARAZADA Y PERIODO DE LACTANCIA.**

Posologías:

ACIDO PANTOTENICO: 10mg/día

ACIDO FOLICO: 200-1000mcg/día

BIOTINA: 30-100mcg/día

HIERRO: 1-60mg/día

**4. AMISULPRIDA
CAPITULO XV ANTIPSICOTICOS O PSICOLEPTICOS**

Información al gremio medico

(*)Indicaciones:

"Tratamientos de los desordenes esquizofrénicos agudos y crónicos".

(*)Posologías:

Episodios negativos predominantes: 50 mg a 300 mg/día.

Episodios mixtos con síntomas positivos y negativos: 400 mg - 800 mg/día.

Episodios psicóticos agudos: 400 mg - 800 mg/día.

Dosis máxima: 1.200 mg/día.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*)Precauciones:

- Su administración se ha asociado a síndrome neuroléptico maligno, síntomas extrapiramidales, alargamiento del intervalo Qt por lo que el médico tratante deberá considerar la supresión del tratamiento ante la aparición de síntomas y signos del ECG.
- En pacientes con insuficiencia renal, hepática, epilepsia, enfermedad de Parkinson, ancianos. Usar con precaución durante la lactancia.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con feocromocitoma, insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina < 10ml/min).
- Pacientes con neoplasia mamaria maligna, adenoma hipofisiario.
- Menores de 18 años.

(*)Reacciones Adversas:

Galactorrea, amenorrea, ginecomastia, alteraciones de la libido, síntomas extrapiramidales (temblores, hipertonía, sialorrea, acatisia, hipocinesia), somnolencia, trastornos gastrointestinales (estreñimiento, nausea, vómito, sequedad de la boca), disquinesia tardía, hipotensión, bradicardia, convulsiones, síndrome neuroléptico maligno, reacciones alérgicas.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Levodopa, alcohol, antihipertensivos, otros depresores del sistema nervioso central.

5. BISACODIL

CAPITULO XXVI DIGESTIVO, GRUPO 3, CATARTICOS (LAXANTES)

Texto de Estuche y Etiquetas:

Sin Prescripción facultativa.

Indicación:

Laxante

Posología (dosis recomendada):

Niños mayores de 12 años y adultos: 2 a 3 grageas por la noche.

Advertencias:

- Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.
- En caso de dolores abdominales, náusea, vómito, u otros síntomas digestivos, no use este producto sin consultar al médico.
- Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- No exceda la dosis recomendada.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precaución:

Pacientes ancianos.

Contraindicación:

Alergia a los componentes de la fórmula.

6. CASPOFUNGINA ACETATO

CAPITULO XXVIII. ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2, ANTIMICÓTICOS

Información al Gremio Médico:

(*)Indicaciones:

Tratamiento de la Aspergillosis y de la Candidiasis invasiva en aquellos pacientes que son refractarios o intolerantes a otros tratamientos antifúngicos.

(*)Posología:

Dosis única de carga: 70 mg/día, seguido por una dosis diaria de 50 mg/día.

(*)Advertencia:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable.

(*)Precauciones:

En pacientes con disfunción hepática y/o renal.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*)Reacciones Adversas:

Generales: Fiebre, cefalea, flebitis o tromboflebitis en el sitio de aplicación.

Gastrointestinales: Náusea, diarrea, vómito, dolor abdominal.

Hepáticas: Elevación de las enzimas hepáticas.

Dermatológicas: Rash, prurito.

Interacción Medicamentosa:

Ciclosporina.

TEXTO DE ESTUCHE Y ETIQUETA:

INDICACION Y POSOLOGIA: A Juicio del Facultativo.

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe administrarse bajo estricta vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis prescrita.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

**7. CICLOSPORINA EN MICRO EMULSION
CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS-INMUNOMODULADORES, GRUPO 2,
INMUNOMODULARES, SUB-GRUPO 1. INMUNOSUPRESORES.**

TEXTOS DE ESTUCHE y PROSPECTO

Advertencia:

El intercambio de Ciclosporinas de distintos fabricantes debe acompañarse de monitoreo estrecho de los niveles plasmáticos a fin de ajustar las dosis al nivel terapéutico óptimo.

**8. CLOMIPRAMINA
CAPITULO XVII, SISTEMA NERVIOS CENTRAL, GRUPO 7 ANTIDEPRESIVOS**

Nueva Indicación:

Coadyuvante en el tratamiento de la eyaculación precoz. **Posología:** 30-40mg/día.

**9. CLONIXINATO DE LISINA-CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO
CAPITULO XX, ANALGÉSICOS-ANTIPIRETIICOS, ANTIINFLAMATORIOS, NO
ESTEROIDEOS. ANTIRREUMÁTICOS. ANTIGOTOSOS. GRUPO 6.
ASOCIACIÓN DE ANALGÉSICO. ANTIINFLAMATORIO-RELAJANTE DE
MUSCULATURA ESTRIADA.**

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

Tratamiento coadyuvante de patologías que cursen con contractura muscular.

(*)Posología:

Un comprimido cada 8 horas.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna. Evitar el uso de este producto en pacientes con glaucoma, retención urinaria o medicación anticolinérgica concomitante.

(*)Precauciones:

Pacientes con alteración del funcionalismo hepático y/o renal.

Pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragias gastrointestinales.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al clonixinato de lisina u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Hipersensibilidad a la ciclobenzaprina clorhidrato, sangramiento gastrointestinal, úlcera gastroduodenal activa y pacientes con alteraciones de la coagulación.

Administración concomitante de antidepresivos tricíclico o IMAO.

Hipertiroidismo, trastornos de la conducción cardíaca.

(*)Reacciones Adversas:

Xerostomía, náusea, cefalea, epigastralgia leve, diarrea ocasional, dispepsia, vértigo.

**10. CANDESARTAN CILEXETILO/HIDROCLOROTIAZIDA
CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR ANTIHIPERTENSIVOS, GRUPO 4,
BLOQUEADORES SELECTIVOS DE LOS RECEPTORES AT1 DE LA
ANGIOTENSINA II Y DIURÉTICOS.**

Información al Gremio Medico

(*)Indicación:

Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada en aquellos pacientes que no responden a la monoterapia.

(*)Posología:

Adultos: 1 tableta/día (16mg/12,5mg) al día.

(*)Advertencia:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna. No se administre este producto con otros diuréticos.

(*)Precaución:

En pacientes con estenosis de la arteria renal, debe realizarse controles periódicos de electrolitos séricos, ácido úrico, funcionalismo renal y hepático y pacientes con tratamiento de hipoglicemiantes orales.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con insuficiencia renal y/o hepático.

(*)Reacciones Adversas:

Sistema Nervioso Central: cefalea, vértigo.

Cardiovascular: Taquicardia, bloqueo A.V. de 2º grado.

Gastrointestinales: diarrea, constipación, ictericia, dolor abdominal, náusea, vómito.

Sistema hematológico: Neutropenia, trombocitopenia, anemia aplásica hemolítica.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Alcohol, hipoglicemiantes orales, warfarina, Digoxina, anticonceptivos orales, gliburide, calcio antagonistas tipo nifedipina, suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio.

**11. DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL
CAPITULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 4, SUB-GRUPO 1,
ANTICONCEPTIVOS ORALES.**

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

Anticonceptivo oral.

(*)Posología:

1 comprimido diario durante 21 días consecutivos con un intervalo de 7 días entre cada ciclo.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna.
- Se ha señalado la asociación entre el uso de anticonceptivos orales y accidente vascular cerebral en mujeres jóvenes sanas. Por lo cual el inicio de síntomas visuales o cefalea de

fuerte intensidad debe considerarse como indicación para la suspensión del anticonceptivo oral.

(*)Precauciones:

- Cirugía electiva, epilepsia, anemia de células falciformes.
- Realizar evaluación médica periódica.
- Realizar control de parámetros hematológicos, funcionalismo hepático, perfil lipídico.
- Diabetes Mellitus

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- En pacientes con tromboflebitis, trastornos trombo-embólico, enfermedad vascular cerebral, hipertensión arterial, hepatopatía grave., ictericia colestásica u obstructiva.
- En casos de evidencia o sospecha de neoplasias estrógeno dependientes, porfiria, Hiperlipoproteínemia, obesidad en mayores de 35 años de edad y fumadoras.

(*)Reacciones Adversas:

Mastalgia, cefalea, migraña, cambios de la libido, estados depresivos, intolerancia a lentes de contacto, náusea, vómito, cambios en la secreción vaginal, erupción, retención de líquido, tromboflebitis.

Interacciones Medicamentosas:

Hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, oxacarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, ampicilina, amoxicilina, tetraciclina, inducen un aumento de la depuración.

Ketoconazol, eritromicina, ciclosporina inhiben metabolismo de la drospirenona.

12. DOLASETRON MESILATO

CAPITULO XXVI. SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 5, ANTIEMETICOS

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia del cáncer, radioterapia y por cirugía.

(*)Posología:

a) Quimioterapia emetizante:

Adultos: 100 mg una hora antes del tratamiento y luego 100 mg/día por 5 ó 6 días.

Niños: 1,8 mg una hora antes del inicio del tratamiento.

b) Náuseas y vómitos asociados a la cirugía:

Adultos: 100 mg/día 2 horas antes de la intervención quirúrgica.

Niños: 1,2 mg/Kg 2 horas antes de la intervención quirúrgica.

(*)Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa, suspéndase la lactancia materna durante le tratamiento.

(*)Precauciones:

Controles periódicos del funcionalismo hepático, renal y cardiaco sobre todo en pacientes con alteraciones de la conducción (prolongación del QT).

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Intervalo QT prolongado.
- Pacientes con bloqueo AV II-III.
- Pacientes que reciben antiarrítmicos.

(*)Reacciones Adversas:

Cefalea, Diarrea, Taquicardia, Fiebre y Fatiga.

13. ESOMEPRAZOL
CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 10, INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTON.

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

Enfermedad de reflujo gastroesofágico.

Tratamiento coadyuvante de la enfermedad por *Helicobacter pylori*.

(*)Posología:

20 mg - 40 mg/día/vía oral.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable.
- En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis no debe ser superior a los 20 mg/día en virtud de que puede agravar su estado patológico y ocasionar toxicidad sistémica importante debido a su metabolismo y excreción hepato-biliar predominante.
- Este producto puede prolongar la eliminación de otros fármacos que se inactivan por oxidación hepática (diazepam, warfarina, fenitoína).
- Su administración conjunta debe ser vigilada por el médico.

(*)Precauciones:

- Cuando se sospeche de la existencia de úlcera gástrica y/o duodenal la posibilidad de malignidad deberá ser descartada previamente al tratamiento de este producto, ya que el mismo puede aliviar los síntomas y retardar el diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno.
- En pacientes con enfermedad hepática severa. Durante su empleo se debe suspender lactancia.

(*)Contraindicación:

Hipersensibilidad al Esomeprazol, benzimidazoles u otro componente de la formulación.

(*)Reacciones Adversas:

Cefalea, vértigo, dolor abdominal, diarrea, náusea, flatulencia, hipergastrinemia.

(*)Interacciones Medicamentosas:

- Fármacos que se metabolizan por la vía del citocromo P450 como el diazepam, citalopram, imipramina, fenitoína.
- Durante el tratamiento con Esomeprazol, la disminución de la acidez intragástrica puede aumentar o disminuir la absorción de los medicamentos cuyo mecanismo de absorción depende de la acidez gástrica como ketoconazol, itraconazol, ampicilina, sales de hierro.

14. GANCICLOVIR
CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

Información al Gremio Médico

(*)Indicacion:

Prevención y tratamiento de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunosuprimidos y en pacientes receptores de órganos sólidos.

(*)Posología:

Vía oral: 1.000 mg tres veces al día, cada 8 horas.

Dosis máxima: 3 g /día. Por vía intravenosa: Tratamiento de inducción 5mg/kg-peso cada 12 horas durante 14-21 días.

Tratamiento de mantenimiento: 6mg/kg-peso/día en infusión continúa.

(*)Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

(*)Precauciones:

En pacientes con disfunción renal, se debe ajustar la dosis en función del aclaramiento de la creatinina y en pacientes con tratamiento a largo plazo se debe realizar controles periódicos hematológicos y del funcionalismo renal. Durante su empleo se debe suspender la lactancia.

(*)Contraindicaciones:

- En pacientes con neutropenia, leucopenia y trombocitopenia severa.
- Pacientes hipersensibles a Ganciclovir y al aciclovir

(*)Reacciones Adversas:

Hematológicas: Leucopenia, neutropenia, anemia hipocrómica.

Gastrointestinales: Estomatitis aftosa, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, dispepsia, disfagia, flatulencia, náusea, vómito, hepatitis e ictericia.

Cardiovasculares: Hipertensión Arterial leve, vasodilatación, cefalea, tromboflebitis.

Respiratorias: tos, disnea.

Sistema Nervioso Central: Ansiedad, agitación, euforia, insomnio, disminución de la libido, convulsión, hipoestesia de los miembros inferiores.

Sistema músculo-esquelético: Artralgia, mialgia, lumbalgia y parestesia de las extremidades.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Probenecid, zidovudina, didanosina, aumentan el efecto del ganciclovir.

**15. HIALURONATO DE SODIO
CAPITULO XXXII, OFTALMOLOGICO, GRUPO 5, OTROS.**

Información al Gremio Médico

(*)Indicacion:

Como sustituto de la lágrima en el manejo de condiciones que ocasionan el ojo seco.

(*)Posología:

Dos gotas en el ojo cada 3 horas, esta dosis puede variar dependiendo de las necesidades del paciente.

(*)Contraindicación

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*)Reacciones Adversas:

Irritación transitoria, un leve y transitorio aumento de la presión ocular.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Soluciones que contengan compuestos catiónicos como detergentes y medicamentos a base de cloruro de benzalconium.

**16. INSULINA GLARGINA
CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 1. SUB-GRUPO 6. HORMONAS
PANCREATICAS**

Información al Gremio Médico

(*)Indicacion:

Tratamiento de la hiperglicemia en pacientes con diabetes mellitus.

(*)Posología:

Adultos: Dosis inicial 0,3 U.I./Kg/día (dosis única).

Dosis de mantenimiento: Individualizada según los requerimientos del paciente.

(*)Advertencias:

Este producto puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad y provocar la aparición de anticuerpos antiinsulina con la consecuente resistencia al efecto del fármaco.

(*)Precauciones:

- Control periódico de la insulina.
- En pacientes con insuficiencia hepática, renal y en ancianos.
- Es recomendable que su administración se realice alternado los sitios de aplicación en el tejido celular subcutáneo, a fin de evitar la aparición de trastornos de tipo lipodistrofia.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o alguno de los excipientes.

(*)Reacciones Adversas:

- Hipoglicemia
- Lipodistrofia.

17. IMATINIB
CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS INMUNOMODULADORES, GRUPO 1,
ANTINEOPLASICOS, SUB-GRUPO 3, AGENTES SINTETICOS.

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC) en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de tratamiento con interferon alfa.

(*)Posología:

Fase crónica: 400 mg - 600 mg /día.

Fase aguda: (blástica y acelerada): 600 mg - 800 mg /día dividido en dos tomas.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Este producto puede ocasionar retención hídrica por lo que se debe mantener control periódico estricto de las variaciones de peso corporal.

(*)Precauciones:

- En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.
- Debe realizarse controles periódicos estrictos en el área hematológica, función hepática y renal.
- Administrarse con precaución en ancianos.
- El imatinib debe administrarse conjuntamente con algún alimento y agua para reducir el riesgo y trastornos gastrointestinales. Durante su empleo debe suspender la lactancia.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: náusea, vómito, diarrea, distensión abdominal, flatulencia, estreñimiento, resequeidad bucal y aumento de enzimas hepáticas.

Sistema Nervioso Central: cefalea, mareo, disgeusia, parestesia, insomnio.

Sistema Respiratorio: derrame pleural, epistasia.

Piel: edema periorbitario, dermatitis, eccema, exantema, prurito, eritema, alopecia.

Hematológicas: neutrocitopenia y trombocitopenia

Otras: anorexia, conjuntivitis, lagrimeo, espasmos y calambres musculares, mialgia, artralgia, edema articular.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Ketoconazol, Dexametasona, Simvastatina, Paracetamol.

18. IOBITRIDOL
CAPITULO XXXVII, MEDIOS DE DIAGNOSTICO

Información al Gremio Médico:

(*)Indicaciones:

Medio de contraste de uso intramuscular para los siguientes estudios:

Renales: urografía intravenosa.

Vasculares: arteriografía.

Tomografía axial computarizada.

(*)Posología:

Según criterio médico de acuerdo a la edad, peso, gasto cardiaco y estado general del paciente, la patología a evaluar, la técnica del estudio y la región u órgano a examinar. No debe sobrepasar 4 ml/Kg la dosis inyectada.

(*)Advertencia:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
- Pacientes con alteraciones hidroelectrolíticas deberán ser estabilizados antes de la administración del producto.

(*)Precauciones:

- Insuficiencia hepática y/o renal.
- Insuficiencia cardíaca o circulatoria.
- Enfermedad cerebro vascular sintomática, accidente cerebro vascular reciente, accidentes isquémicos transitorios, tumores o metástasis intracraneales, desmielinizaciones aguda, edema cerebral y otros cuadros que cursen con daño de la barrera hematoencefálica mieloma múltiple, gota, feocromoci-toma, trastorno inmune preexistente, miastenia gravis.
- Pacientes mayores de 60 años.
- Durante el estudio se debe suspender temporalmente la lactancia.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al yodo, Hipertiroidismo activo, insuficiencia cardíaca descompensada.

(*)Reacciones Adversas:

Sensación general de dolor y calor.

Nauseas, shock anafiláctico.

19. INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1, INMUNIZACION PASIVA HOMÓLOGOS Y HETERÓLOGOS.

Información al Gremio Médico

(*)Indicacion:

Prevención de la enfermedad hemolítica del recién nacido de madres Rho(D) negativas.

(*)Posología:

Profilaxis durante el embarazo: después de la amniocentésis o biopsia de corion: 1.250UI-1.500UI (250mcg-300mcg), durante las primeras 72 horas después del procedimiento, vía intramuscular.

Hemorragia preparto, embarazo ectópico y/o aborto, antes de la duodécima semana del embarazo: 600UI-700UI (120mcg-140mcg); sí ocurre después de la duodécima semana del embarazo: 1.250UI-1.500UI (250mcg-300mcg), durante las primeras 72 horas después de la interrupción, vía intramuscular.

Profilaxis postparto: 1.000-1.500 U.I.(200-300 mcg), durante las primeras 72 horas posterior al parto, vía intramuscular.

Profilaxis de la inmunización D (Rho) en persona (Rho,d) después de una transfusión incompatible de sangre o concentrado de eritrocitos Rh positivo(D).

A la posología: Administrar vía intramuscular 1.250 UI (250 mcg) por cada 10 ml de sangre transfundida durante varios días.

**20. LATANOPROST/TIMOLOL
CAPITULO XXXII, OFTALMOLOGICO , GRUPO 4.**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicacion:

Tratamiento de la hipertensión intraocular en glaucoma de ángulo abierto.

(*)Posología:

Una gota por día.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable.

(*)Precauciones:

Pacientes donde esté contraindicado el uso de beta bloqueantes en razón a que el uso del Timolol vía oftálmica puede ser absorbido sistémicamente.

(*)Contraindicaciones.

- Broncoespasmo, asma bronquial, enfermedad pulmonar obs-tractiva.
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo cerrado.

(*)Reacciones Adversas:

Irritación ocular, conjuntivitis, blefaritis, queratitis y visión borrosa.

**21. LEVONORGESTREL DE LIBERACION PROLONGADA VIA INTRAUTERINA
MEDIANTE DISPOSITIVO.
CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 8, SUB-GRUPO 1.
DISPOSITIVO INTRAUTERINO CON HORMONA**

Información al Gremio Médico

(*)Indicacion:

Anticonceptivo

Menorragia idiopática.

Tratamiento de la prevención de la hiperplasia endometrial durante la terapia estrogénica de reemplazo.

**22. LEVOSIMENDAN
CAPITULO XXIV, GRUPO 5, SIMPATICOMIMETICOS.**

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

Soporte inotrópico a corto plazo en pacientes con insuficiencia cardiaca o post-infarto agudo al miocardio.

(*)Posología.

Inicio: 120 mcg/ Kg en bolo.

Mantenimiento: 0,2 mcg - 0,4 mcg/Kg/min.

(*)Advertencia:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*)Precauciones:

- Durante el tratamiento se debe monitorear de manera continúa la presión arterial, frecuencia cardíaca, signos y síntomas de insuficiencia cardíaca. Practicar ECG y monitoreo hemodinámico invasivo.
- Debe administrarse con precaución en pacientes con hipotensión marcada, taquicardia o fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida.

- En pacientes con insuficiencia cardíaca grave se debe monitorear de manera continúa el débito cardíaco y presión de llenado.
- Pacientes con insuficiencia renal.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de fórmula.
- Pacientes menores de 18 años.

**23. MEDROXIPROGESTERONA ACETATO + ESTRADIOL CIPIONATO
CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBTETRICIA, GRUPO 4,
ANTICONCEPTIVOS, SUB-GRUPO 3, ANTICONCEPTIVOS VIA PARENTERAL**

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

Anticonceptivo.

(*)Posología: 0,5ml administrada por inyección intramuscular cada mes (28 a 30 días), no exceder de 33 días.

(*)Advertencia.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

(*)Precaución:

Durante la administración de este producto debe realizarse control del perfil lipídico y hepático cada seis meses o cuando el médico lo considere necesario.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Tromboflebitis o historia de desordenes tromboembólicos. Neoplasias.
- Disfunción hepática. Sangrado genital no diagnosticado.

(*)Eventos Adversos:

Cefalea persistente, nerviosismo, náusea, vómito, aumento de peso, hipertensión arterial, tromboembolismo, sangrado genital, amenorrea.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Aminoglutetimida: incrementa la depuración del acetato de medroxiprogesterona.

**24. NELFINAVIR
CAPITULO XXVIII. GRUPO 5. ANTIVIRALES.**

Información al Gremio Médico.

(*)Indicaciones:

Politerapia con análogos nucleósidos, para el tratamiento en niños mayores de 2 años y adultos infectados por el VIH (virus de inmunodeficiencia humana).

(*)Posología:

Niños de 2 a 13 años: 25 mg-30 mg/Kg/dosis tres veces al día.

Niños mayores de 13 años y adultos: 500 mg - 750 mg tres veces al día.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

(*)Precauciones:

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal

Durante su uso es aconsejable el control periódico del funcionalismo hepático y renal.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Niños menores de 2 años.

Uso concomitante con medicamentos de índice terapéutico estrecho y que son sustratos de la CYP3A4.

(*)Reacciones adversas:

Gastrointestinales: Diarrea, anorexia, dispepsia, hepatitis.

(*)Interacciones medicamentosas:

Medicamentos que inducen la CYP3A (Terfenadina, astemizol, cisapride, amiodarona, quinidina, triazolam, midazolam y derivados del cornezuelo de centeno), anticonceptivos orales.

TEXTO DE ETIQUETA Y EMPAQUE:

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

25. NITROGLICERINA

CAPITULO XXIV. CARDIOVASCULAR GRUPO 6. ANTIANGINOSOS.

Este proyecto de Norma modifica y sustituye la Norma 2.19 del Boletín 21 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Julio 1987.

Textos de etiqueta y empaque

El tratamiento de este producto no debe ser interrumpido bruscamente sin consultar con el médico. Durante el uso de este producto evite la ingestión de bebidas alcohólicas.

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

Tratamiento y profilaxis de la cardiopatía isquémica coronaria en pacientes infartados o no. Angina de pecho estable, inestable y mixta. Angina vasospástica. Vasodilatador en insuficiencia cardíaca.

(*)Posología:

1 parche cada 24 horas.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

(*)Precauciones:

Los fármacos vasodilatadores, antagonistas de calcio, antihipertensivos, diuréticos y el alcohol aumentan la hipotensión ocasionada por la nitroglicerina en los pacientes geriátricos. En infarto del miocardio.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los nitroderivados, estado de hipotensión acentuado, glaucoma, anemia grave, hipotensión endocraneana.

Reacciones Adversas:

Cardiovasculares: Hipotensión postural, taquicardia.

Neurológicas: Cefalea de intensidad variada, vértigo.

Otras: Náuseas, vómito, aumento de la presión intraocular, reacción cutánea de tipo alérgica.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Alcohol, vasodilatadores, antagonistas del calcio, anti-hipertensivos, antidepresivos tricíclicos.

**26. PIRACETAM
CAPITULO XV. GRUPO 8.**

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

- Tratamiento de los desórdenes apopléjicos agudos.
- Tratamiento de los trastornos de la circulación y oxigenación cerebral en pacientes geriátricos.

(*)Posologías:

Tratamiento de los trastornos de la circulación y oxigenación cerebral en pacientes geriátricos: Dosis 2 a 4g/día.

Tratamiento de los desórdenes apopléjicos agudos

Dosis inicial: 12 g/diario vía intravenosa durante 4 semanas.

Mantenimiento: 4,8 g/día IV durante 8 semanas.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. Usar con precaución durante la lactancia.

(*)Contraindicaciones:

- Pacientes con insuficiencia renal severa, tumor cerebral.
- Alergia a los componentes de la fórmula.

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: cefalea, temblor, somnolencia, agitación, irritabilidad.

Gastrointestinales: vómito, diarrea.

**27. RABEPRAZOL SODICO
CAPITULO XXVI, GRUPO 2.**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicaciones:

- Tratamiento de la gastritis, ulcera gástrica activa benignas.
- Tratamiento asociado de la enfermedad ulcero- inflamatoria gastroduodenal causada por Helicobacter Pylori.

Posología:

Adultos: 20mg/día, durante 4 semanas.

**28. RIFAMPICINA /ISONIACIDA/PIRAZINAMIDA
CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 3, ANTITUBER-CULOSOS.
ASOCIACIONES A DOSIS FIJA.**

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

Tratamiento de la Tuberculosis y otras infecciones causadas por microbacterias.

(*)Posología:

Niños de peso corporal mayor de 6 Kg y Adultos: 8mg a 12mg/Kg/día.

Promedio: 10mg Rifampicina/Kg peso/día, 10mg de Isoniacida Kg/peso/día y 10mg Pirazinamida Kg/peso/día.

Duración: esquema corto de tratamiento de tuberculosis: administrar en ayuna 3 veces por semana (interdiaria) por cuatro meses.

(*)Advertencias:

- Puede ocurrir hepatitis aguda grave asociada al tratamiento aún después de varios meses de finalizado éste.
- Se recomienda la prevención de neuritis periférica con la administración de Piridoxina.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. Durante el tratamiento se debe suspender la lactancia.

(*)Precauciones:

- Pacientes con función hepática o renal alterada, diabetes mellitus, alcoholismo crónico, malnutrición o desnutrición, hiperuricemia, epilepsia, porfiria aguda.
- Control periódico hematológico y de funcionalismo renal. Debe monitorizarse la función hepática prestando especial atención a posibles síntomas prodrómicos de hepatitis.
- Este producto puede colorear de manera permanente los lentes de contacto blandos, no utilice este tipo de lentes mientras dure el tratamiento.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con antecedentes de hepatitis aguda, neuritis periférica.

(*)Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Hepatitis, náusea, vómito, epigastralgia, elevación de las enzimas hepáticas, pirosis.

Neurológicas: Neuropatía periférica, convulsiones, psicosis, mareo, vértigo, cefalea, encefalopatía tóxica, somnolencia, ataxia, confusión, astenia, trastorno de la visión.

Hematológicas: Leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia, púrpura trombocitopenica, agranulocitosis, anemia.

Endocrinológicas: Trastornos del ciclo menstrual, inducción de crisis en pacientes con enfermedad de Addison, ginecomastia, hiperglicemia.

Otras: Exantema, fiebre, xerostomia, trastorno de la micción, síndrome reumático, pseudolupus, pelagra, vasculitis, linfadenopatías, acidosis metabólica, conjuntivitis exudativa, reacciones de conjuntivitis exudativa, reacciones de hipersensibilidad.

(*)Interacciones Medicamentosas:

- Anticonceptivos orales de terapia hormonal sustitutiva, anticoagulantes, medicamentos para la diabetes, hipertensión arterial, enfermedad cardíaca, epilepsia, enfermedad gástrica, ansiedad o insomnio, antiácidos, analgésicos, disulfiram, esteroides orales, dapsona, metadona, teofilina, ciclosporina, azatioprina.
- La Rifampicina puede retardar la excreción de los medios de contraste empleados para las radiografías de las vías biliares.

29. ROCECADOTRIL CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO. GRUPO 4. ANTIDIARREICOS

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

Tratamiento de la diarrea aguda.

(*)Posología:

Niños de 2 a 12 años: 1,5 mg/Kg de peso corporal/dosis, cada 8 horas.

Niños mayores de 12 años y adultos: 100mg cada 8 horas.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- Este producto debe ser administrado en conjunto con terapia de rehidratación en pacientes que presentan o se sospeche deshidratación.
- La administración con este producto no debe exceder a 7 días.
- Durante su empleo se debe suspender la lactancia.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al racecadotril o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

(*)Reacciones Adversas:

Somnolencia, náusea, vómito, estreñimiento, mareo.

**30. SALMETEROL/PROPIONATO DE FLUTICASONA
CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 5. ASOCIACIONES.**

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

Tratamiento regular a largo plazo de la obstrucción reversible de las vías respiratorias que ameriten el uso de un broncodilatador y corticosteroide inhalado.

(*)Posología:

Niños mayores de 4 años hasta 8 años: 25mcg de salmeterol/50mcg de fluticasona (una inhalación dos veces al día).

Niños mayores de 8 años hasta 12 años: 50mcg de salmeterol/100 mcg de fluticasona (una inhalación dos veces al día).

Niños mayores de 12 años y Adultos: dosis fijas de 25 mcg a 50mcg de salmeterol con dosis de fluticasona de 125mcg-250mcg y 500mcg, según las necesidades clínicas del paciente. A la dosis de una (1) inhalación dos (2) veces al día

**31. SULFATO DE COBRE
CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTO DIETETICO – VITAMINAS-MINERALES Y AMINOACIDOS, GRUPO 3, MINERALES.**

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

Suplemento mineral en aquellos pacientes que reciben nutrición parenteral.

(*)Posología:

Adultos: 0.5mg-1.5mg/día, diluidas en la nutrición parenteral.

Niños: 20mcg/Kg/día.

(*)Precauciones:

Pacientes con colestasis e insuficiencia hepática, alteraciones del funcionalismo renal.

**32. THIMEROSAL
CAPITULO XI, EXCIPIENTES
Esta Norma sustituye a la advertencia del THIMEROSAL para los textos de etiquetas y empaque señaladas en el Capítulo XI de las normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 5ta. Revisión Julio 1998.**

Texto de etiqueta, empaque y/o prospecto

Advertencia:

Este producto puede ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles al thimerosal o a otros compuestos mercuriales.

33. TEGASEROD
CAPITULO XXVI, DIGESTIVO, GRUPO 9, PROCINETICOS.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento asintomático del colon irritable.

(*)Posología:

Adultos 6mg dos veces al día.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable.
- El producto debe ser administrado 30 minutos antes del desayuno y cena.
- Previa a la administración del producto debe ser descartado proceso malignos u otras patologías del colon.
- Durante su empleo se debe suspender la lactancia.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Insuficiencia hepática.

(*)Reacciones Adversas:

Diarrea, nausea, cefalea, vértigo, flatulencia, dolor abdominal.

34. TRAVAPROST
CAPITULO XXXII, OFTALMOLOGICO, GRUPO 3, AGENTES ANTIGLAUCOMAS, SUB-GRUPO 4, INHIBIDORES DE PROSTAGLANDINAS.

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.

(*)Posología:

Una gota/día en el ojo afectado.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. Usar con precaución durante la lactancia.

El travaprost puede aumentar gradualmente el color del iris, por lo que deberá informarse al paciente de la posibilidad de un cambio de color del iris.

(*)Precaución:

Pacientes con inflamación ocular activa (uveitis, iritis).

(*)Contraindicación:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*)Reacciones Adversas:

Hiperemia conjuntival, erosión epitelial transitoria, edema macular, dolor y prurito.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Timolol, agonistas adrenérgicos, inhibidores de la anhidrasa carbónica y agonistas colinérgicos.

35. VERTEPORTIN
CAPITULO XXXII, OFTALMOLOGICO, GRUPO 4. OTROS

Información al Gremio Médico:

(*)Indicaciones:

Tratamiento de la neovascularización secundaria a degeneración macular y/o miopía patológica.

(*)Posología:

6 mg / m²

(*)Advertencia:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*)Precaución:

Evítese la exposición a la luz solar después de administrarse el producto.

(*)Contraindicación:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

36. FE DE ERRATA:

En el Boletín 38, Punto 27, debe sustituirse de esta manera: **ASOCIACIONES DE VITAMINAS E, C, β-CAROTENO, SELENIO Y ZINC**

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

DR. JESÚS QUERALES CASTILLO

DR. ROGER VIVAS DECANIO

DR. JUAN ARBONA INGLES

DR. EDMUNDO BOND

YM/ia