

## JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

### BOLETÍN N° 50

#### NORMAS PARA FÁRMACOS ASOCIADOS:

##### 1. AMLODIPINA - ATORVASTATINA

CAFÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 5, OTROS PREPARADOS PARA EL CORAZON, SUB-GRUPO 1, COMBINACIONES DE PRODUCTOS PARA EL CORAZÓN.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

##### (\*) Indicación:

Tratamiento de pacientes con hipertensión arterial o angor pectoris concomitante con dislipidemia.

##### (\*) Posología:

Adultos: Amlodipina: 5 mg – 10 mg / día . Atorvastatina: 10 mg – 80 mg / día.

##### (\*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

Una vez corregidos los trastornos hiperlipidémicos, se debe suspender la combinación y continuar de inmediato con amlodipina en monoterapia.

##### (\*) Precauciones:

Paciente con disfunción hepática.

Realizar control de transaminasas, creatinina fosfokinasa, bilirrubina total y fraccionada durante el tratamiento.

Cuando este producto se administre conjuntamente con carbonato de litio y digoxina debe realizarse niveles plasmáticos.

Pacientes con hipersensibilidad a otros bloqueadores de los canales de calcio o inhibidores de la HMG – CoA reductasa. Estenosis aórtica.

##### (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Amlodipina o a Atorvastatina.

Pacientes con disfunción o insuficiencia hepática.

Administración concomitante de fibratos.

Embarazo y lactancia.

Menores de 12 años.

##### (\*) Reacciones Adversas:

**Gastrointestinales:** Dolor abdominal, flatulencia, náusea, constipación, aumento de los perfiles hepáticos (CPK, transaminasas, bilirrubina total y fraccionada).

**Neurológicas:** Cefalea, mareo.

**Cardiovasculares:** Edema, angina.

**Músculo-esqueléticas:** Mialgia, rabdomiolisis.

**Otras:** Exantema, rubor facial.

##### (\*) Interacciones Medicamentosas:

Carbonato de litio, digoxina, antiácidos, eritromicina y anticonceptivos orales.

## 2. ESTRADIOL - DROSPIRENONA

### CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 9, TERAPIA REEMPLAZO HORMONAL, SUB - GRUPO 1, COMBINACIÓN DE ESTRÓGENOS Y PROGESTÁGENOS.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

##### (\*) Indicación:

Tratamiento de la terapia de reemplazo hormonal.

##### (\*) Posología:

Adultos: 1 comprimido diario durante 28 días.

##### (\*) Advertencias:

Las pacientes que reciben terapia hormonal sustitutiva deben ser evaluadas periódicamente con estudio clínico y exámenes mamarios y, recibir instrucciones para que puedan llevar a cabo el auto examen de mamas, ya que se ha reportado aumento de la incidencia de cáncer de mamas en pacientes que reciben estrógeno por períodos prolongados.

Ante la aparición de: pérdida de la visión, edema de papila, lesiones vasculares retinianas, diplopía, migraña, manifestaciones clínicas, flebitis y tromboflebitis, debe suspenderse el tratamiento con este producto.

Antes y durante el tratamiento con este producto debe descartarse patología primaria mamaria. Se ha observado que existe un aumento en el riesgo de accidente cerebro - vascular asociado al tratamiento.

##### (\*) Precauciones:

Si durante la terapia hormonal sustitutiva se presenta hemorragia genital (metrorragia), debe efectuarse una evaluación cuidadosa del endometrio y en caso necesario la realización de biopsia endometrial.

En mujeres con terapia hormonal sustitutiva, debe vigilarse la aparición de síntomas y signos de etiología biliar.

El uso de estrógeno se asocia con aumento en el riesgo de cáncer de endometrio. Insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, insuficiencia renal, epilepsia, migraña, depresión endógena.

Cirugía electiva, epilepsia, anemia de células falciformes.

Realizar evaluación médica periódica.

Realizar control de parámetros hematológicos, funcionalismo hepático, perfil lipídico.

##### (\*) Contraindicaciones:

Antecedentes de cáncer de mama y/o alto riesgo de sufrirlo, cáncer de mama conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, tromboflebitis activa dependiente o enfermedad tromboembólica, hemorragia vaginal sin diagnóstico preciso, enfermedad hepática aguda o crónica, porfiria, hiperlipoproteinemia.

Hipersensibilidad a cualquier de los componentes de la fórmula.

En pacientes con tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, antecedentes de accidentes cerebro - vascular o alto riesgo de sufrirlo, hipertensión arterial, hepatopatía grave, ictericia colestásica u obstructiva.

Pacientes con antecedentes o alto riesgo de sufrir cáncer de endometrio.

##### (\*) Reacciones Adversas:

**Gastrointestinales:** Náusea, cólico abdominal, flatulencia, colelitiasis, ictericia colestásica, vómito.

**Genitourinarias:** Metrorragia, cambios en flujo menstrual, dismenorrea, síndrome similar al premenstrual, amenorrea durante el tratamiento, vaginitis.

**Neurológicas:** Cefalea, estados depresivos, ansiedad, modificaciones de la libido, nerviosismo, migraña.

**Mamas:** Mastalgia, aumento de tamaño, tensión mamaria.

**Otras:** Pigmentación facial, disminución de la tolerancia a los lentes de contacto, erupción, astenia, retención de líquido, tromboflebitis.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Pirazolonas, hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, ampicilina, amoxicilina y tetraciclina inducen un aumento de la depuración.

Ketoconazol, eritromicina y ciclosporina inhiben el metabolismo de la drospironona.

**NORMAS PARA FÁRMACOS INDIVIDUALES:**

**1. AMPICILINA**

**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 1, PENICILINAS.**

**USO PARENTERAL**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la ampicilina.

**(\*) Posología:**

Neonatos: 50 mg – 100 mg / kg / día, administrados cada 12 horas.

Niños mayores de un mes: 100 – 200 mg / kg / día, administrados cada 8 horas.

Adultos: 250 mg – 2 g administrados cada 6 horas.

**(\*) Advertencias:**

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

**(\*) Precauciones:**

En pacientes con insuficiencia renal.

Debe realizarse control periódico de las pruebas de funcionalismo renal, hepático y de los parámetros hematológicos.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, cefalosporinas, penicilinas o a cualquiera de sus derivados.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Reacciones de hipersensibilidad:** Erupción, prurito, fiebre, anafilaxia.

**Gastrointestinales:** Colitis pseudomembranosa; incremento de las concentraciones séricas de AST.

**Hematológicas:** Anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, púrpura trombocitopénica reversible.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Anticonceptivos orales, anticoagulantes, cloranfenicol, warfarina, probenecid.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Vía de Administración:** Intramuscular y / o Intravenosa.

**Indicación y Posología:** A juicio del facultativo.

**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, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando esté formalmente indicada o cuando la urgencia lo requiera y / o cuando esté contraindicada otra vía de administración, especialmente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

El uso prolongado e indiscriminado de este producto, puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar éste producto, leer el prospecto interno.



**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula, cefalosporinas, penicilinas o a cualquiera de sus derivados.

Con Prescripción Facultativa.

**2. AMOXICILINA**

**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB - GRUPO 1, PENICILINAS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Actualización de la Posología:**

Niños menores de 3 meses: 30 mg / kg / día, cada 12 horas.

Niños mayores de 3 meses hasta 12 años: 25 – 50 mg / kg / día, cada 8 horas.

Tratamiento de la otitis por *Streptococo pneumoniae* resistente: 80 – 90 mg / kg / día, cada 8 a 12 horas.

Profilaxis de endocarditis bacteriana en pacientes de alto riesgo: 50 mg / kg / dosis, 1 hora antes del procedimiento a realizarse. Dosis máxima : 2 gramos.

Niños mayores de 12 años: 250 a 500 mg cada 8 horas.

**3. AZITROMICINA**

**CAPÍTULO XXVII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB – GRUPO 4, MACRÓLIDOS.**

**Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Advertencias:**

Ha habido reportes internacionales de casos de síndrome de Stevens - Johnson y necrólisis epidérmica tóxica relacionados con el uso de la azitromicina.

**4. BISMUTO SUBSALICILATO**

**CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 4, ANTIDIARREICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Diarrea del viajero.

**(\*) Posología:**

Niños de 6 a 12 años : (120 mg – 131 mg) cada 30 min. o cada hora hasta un máximo de 5 dosis al día. Dosis máxima 700 mg / día.

Adultos: 525 mg cada 30 min. a cada hora hasta un máximo de 8 dosis. Dosis máxima 4,2 g / día.

**(\*) Advertencias:**

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

**(\*) Contraindicaciones:**

No se administre en caso de gastritis, úlcera gástrica o duodenal.

Alergia a los componentes de la fórmula y a los salicilatos.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Vía de Administración:** Oral.

**Indicación y Posología:** A juicio del facultativo.





**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, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar éste producto, leer el prospecto interno.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula y a los salicilatos.

Con Prescripción Facultativa.

**5. BORTEZOMIB**

**CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES , GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS , SUB – GRUPO 6 , INHIBIDORES DE PROTEASA.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Adultos: Monoterapia para el tratamiento del Mieloma Múltiple progresivo en pacientes que han recibido al menos una terapia previa.

**(\*) Posología:**

Dosis Inicial: 1,3 mg / m<sup>2</sup> / dosis dos veces a la semana (días 1, 4, 8 y 11) seguida de un período de descanso de 10 días (días 12 – 21), vía intravenosa.

Pacientes con una respuesta completa confirmada: 2 Ciclos adicionales.

Pacientes con buena respuesta: Hasta 8 Ciclos adicionales.

**(\*) 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, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

El recuento plaquetario debe ser monitoreado antes y después de la administración de cada dosis. Suspender el medicamento si existe trombocitopenia con valores <25.000 / uL.

En mujeres y hombres en edad reproductiva se debe asegurar la contracepción durante y hasta por lo menos tres meses después de suspendido el tratamiento.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con insuficiencia renal y / o hepática, cardiopatías, con historia de síncope, deshidratación y aquellos que reciben tratamiento con hipoglicemiantes orales.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia hepática grave.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Generales:** Cefalea, mareo, prurito, fiebre, astenia.

**Dermatológicas:** Erupción, sensación de ardor y entumecimiento en pies y / o manos .

**Gastrointestinales:** Náusea, diarrea, constipación, hiperbilirrubinemia, vómito, hepatitis transitoria.

**Hematológicas:** Trombocitopenia , anemia, neutropenia.

**Neurológicas:** Neuropatía periférica.

**Cardiovasculares:** Hipotensión ortostática, síncope, insuficiencia cardíaca congestiva.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

El uso concomitante con AINES, anticoagulantes, ácido acetilsalicílico pueden potenciar la aparición de trastornos hemorrágicos.

Hipoglicemiantes orales: hipo e hiperglicemia.





**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Vía de Administración:** Intravenosa.

**Indicación y Posología:** A juicio del facultativo.

**Advertencias:**

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

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**Uso Hospitalario.**

**6. CEFTRIAXONA**

**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIOTICOS, SUBGRUPO 8, CEFALOSPORINAS.**

**Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Advertencias:**

Se han descrito muertes en neonatos asociadas con precipitados de calcio-ceftriaxona en los pulmones y riñones. En algunos de estos casos, Ceftriaxona y las soluciones o medicamentos conteniendo calcio fueron administradas por vías y a tiempos diferentes.

Ceftriaxona no debe ser mezclada o coadministrada con soluciones que contengan calcio.

**7. CETUXIMAB**

**CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 5, ANTICUERPOS MONOCLONALES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Vía de Administración:** Intravenosa.

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, que sobre expresen el factor de crecimiento epidérmico (EGF), localizado o regionalmente avanzado, en combinación con radioterapia.

**(\*) Posología:**

Dosis inicial de 400 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal, vía IV en infusión continua durante un período de 120 minutos, seguido de una dosis de mantenimiento semanal de 250 mg / m<sup>2</sup>, vía IV en infusión continua durante 60 minutos, según respuesta clínica.

**8. CICLOPIROXOLAMINA**

**CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 7, ANTIFUNGÍSTICOS.**

**Texto de estuche y etiqueta:**

**Vía de Administración:** Uso tópico dermatológico.

**Indicación:** Coadyuvante en el tratamiento de las micosis superficiales.

**Posología:**

Dosis recomendada: Aplicar uno o dos veces al día en el área afectada.

**Advertencias:**

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Suspéndase su uso si observa alguna irritación o resequead de la piel.





**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

Sin Prescripción Facultativa.

**9. CIPROTERONA ACETATO**

**CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 2, ANTIHORMONAS, SUB – GRUPO 4, ANTIANDROGÉNICOS.**

Esta Norma sustituye la Norma N° 2.1, publicado en Boletín N° 21 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicaciones:**

Tratamiento antiandrógeno del carcinoma de próstata.

Manifestaciones de androgenización en la mujer.

Coadyuvante para la atenuación del impulso sexual en la parafilias.

**(\*) Posología:**

Carcinoma de próstata: 200 – 300 mg / día.

Manifestaciones de androgenización en la mujer: 100 mg del 5° al 14° día del ciclo; adicionalmente para estabilizar el ciclo y proporcionar la necesaria protección anticonceptiva, una asociación estrógeno – progestágeno.

En las parafilias: Adultos: 50 – 300 mg / día. Dosis mantenimiento: 50 mg / día.

Dosis máxima: 300 mg / día.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

Durante el tratamiento deben controlarse periódicamente las funciones hepáticas y corticosuprarrenales, así como también el cuadro hemático.

**(\*) Precauciones:**

En el trastorno del metabolismo endocrino.

Depresiones psíquicas.

Pacientes diabéticos.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Embarazo y lactancia.

Enfermedades hepáticas, síndrome de Dubin – Johnson y de motor, tumores hepáticos.

Depresiones crónicas severas.

Procesos tromboembólicos.

Diabetes severa con alteraciones vasculares.

Anemia de células falciformes.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Inhibición temporal de la espermatogénesis y la ovulación, ginecomastia, osteoporosis, estados depresivos, hemorragias intermenstruales, adinamia, cansancio, reacciones de hipersensibilidad y erupción cutáneas.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Hipoglicemiantes orales o insulina.

**10. CLOBETASOL PROPIONATO**

**CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICOS, GRUPO 9, ANTIPSORIÁTICOS**

Nueva Forma Farmacéutica: Champú.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento tópico de la Psoriasis moderada a severa del cuero cabelludo.





**(\*) Posología:**

Adultos mayores de 18 años : aplicar una capa fina una vez al día, durante 15 minutos sobre el cuero cabelludo seco luego enjuagar, es recomendable que el tratamiento no exceda las 4 semanas. La dosificación total no deberá exceder los 50 g ó 50 ml por semana.

**(\*) Advertencias:**

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

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Propionato de Clobetasol.

Menores de 18 años.

Enfermedades del cuero cabelludo como: hongos, bacterias y virus.

**(\*) Precauciones:**

Los tratamientos prolongados y en áreas extensas con Clobetasol deben ser evitados, ante el riesgo de supresión adrenal. Se pueden exhibir cambios atróficos luego del tratamiento prolongado con corticoides altamente activos, de manera que la aplicación de este producto en estas condiciones debe ser bajo vigilancia médica.

Debe asegurarse que el producto no penetre en los ojos porque puede ocasionar glaucoma.

En infecciones dermatológicas sobreagregadas se requiere el tratamiento específico, si la infección se extiende será necesario interrumpir el tratamiento.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Ardor, prurito, edema, foliculitis, acné, resequedad de la piel, dermatitis irritante, alopecia, urticaria, atrofia dérmica y telangiectasia.

**11. CLOMIFENO CITRATO**

**CAPÍTULO XXXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 5, ANTI-HORMONAS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la infertilidad en mujeres con cuadros anovulatorios donde el eje hipotálamo – hipófisis – ovárico se encuentre indemne.

**(\*) Posología:**

Primer ciclo de tratamiento: 50 mg / día durante 5 días, comenzando dentro de los 5 primeros días del ciclo menstrual.

Segundo ciclo de tratamiento: (si no ocurre ovulación en el primer ciclo) 100 mg / día durante 5 días, comenzando dentro de los primeros 5 días del ciclo menstrual.

Dosis máxima: 200 mg / día.

Puede utilizarse hasta por 3 ciclos.

**(\*) Advertencias:**

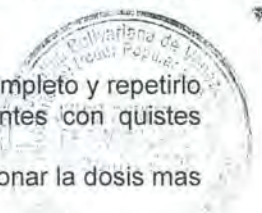
Pueden ocurrir problemas visuales. En caso de aparecer estos síntomas, se debe suspender el medicamento y realizar una evaluación oftalmológica completa.

Puede causar crecimiento excesivo del ovario por hiperestimulación. Esto se asocia con la maduración y liberación simultánea de varios óvulos lo que determina nacimientos múltiples.

**(\*) Precauciones:**

Previo al uso del producto se debe realizar un examen pélvico completo y repetirlo antes de cada curso de tratamiento. No debe darse a pacientes con quistes ováricos.

Para minimizar los riesgos de hipertrofia ovárica, se debe seleccionar la dosis mas baja.





**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Sangramiento uterino anormal.  
Disfunción hepática.  
Embarazo.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Sangramiento uterino anormal, ovario poliquístico, enfermedad hepática, mastodinia.

**Neurológicas:** Cefalea, alteraciones visuales (escotomas, visión borrosa).

**Dermatológicas:** Sequedad de la piel, acné, hirsutismo, caída del cabello.

**Gastrointestinales:** Vómito, mareo, molestia abdominal.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

No se han reportado.

**12. CLOZAPINA**

**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6, ANTIPSICÓTICOS O PSICOLÉPTICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de los desordenes psicóticos inducidos por levodopa y / o agonistas dopaminérgicos en la Enfermedad de Parkinson.

**(\*) Posología:**

Dosis inicial: 12,5 mg / día. Posteriormente la dosis se aumentará en incrementos de 12,5 mg con un máximo de dos incrementos por semana hasta un máximo de 50 mg para el final de la segunda semana.

Dosis máxima: 50 mg / día.

**13. DOCETAXEL**

**CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS - INMUNOMODULADORES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Como terapia de primera línea para el tratamiento de pacientes con cáncer metastásico de mama (MBC) en combinación con trastuzumab en pacientes con sobre expresión HER 2 positiva.

**(\*) Posología:**

Docetaxel: 75 a 100 mg / m<sup>2</sup> cada 3 semanas. Trastuzumab: Dosis inicial: 4 mg / kg IV, seguido de 2 mg / kg semanal, vía intravenosa.

**14. DULOXETINA**

**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7, ANTIDEPRESIVOS**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento del dolor neuropático en pacientes diabéticos.

**(\*) Posología:**

Adultos: 60 mg / día.



15. **DUTASTERIDE**  
**CAPÍTULO XXXIX, UROLÓGICO, GRUPO 2, DROGAS USO EN LA**  
**HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, SUB - GRUPO 3 INHIBIDOR DE**  
**LA 5A- REDUCTASA TIPO I Y II.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento y prevención del progreso de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

**(\*) Posología:**

Adultos: 0,5 mg (1 cápsula) al día, con o sin comida.

**(\*) Advertencia:**

El uso de este producto puede ocasionar alteraciones en las concentraciones séricas del Antígeno Prostático Específico.

**(\*) Precauciones:**

La respuesta beneficiosa a Dutasteride puede no manifestarse de inmediato, por lo que se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes con gran volumen residual de orina y / o flujo urinario muy disminuido, por la posibilidad de una uropatía obstructiva.

Antes de iniciar el tratamiento se debe descartar cáncer de próstata.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Impotencia sexual, libido alterada y ginecomastia.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Vía de Administración:** Oral.

**Indicación y Posología:** A juicio del facultativo.

**Advertencias:**

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

Debido a que el producto se absorbe por la piel, evitar el contacto de cápsulas con escape, especialmente en mujeres y niños, si esto sucede lavar la zona inmediatamente con agua y jabón.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

16. **ESOMEPRAZOL**  
**CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 10, INHIBIDORES DE LA**  
**BOMBA DE PROTONES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Vía de Administración:** Intravenosa.

**Ampliación del Rango Posológico:**

**(\*) Posología:**

Tratamiento de la esofagitis erosiva de reflujo: 20 mg – 40 mg / día, administrados de la siguiente manera: 20 mg – 40 mg diluidos en 5 ml de solución fisiológica, administrar vía intravenosa en un tiempo no menor de 3 minutos o en infusión diluida en 100 ml por vía intravenosa en 30 minutos.





## 17. ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII.

### CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 4, ANTIDIARREICOS.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

**(\*) Indicación:**

Coadyuvante en el tratamiento de la diarrea provocada por alteraciones de la flora bacteriana intestinal.

**(\*) Posología:**

Niños mayores de 3 meses: 2 – 4 billones de esporas de B. Clausii al día (1 – 2 viales al día). Adultos: 4 -6 billones de esporas de B. Clausii al día (2 – 3 veces al día).

**(\*) Advertencias:**

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

**(\*) Precauciones:**

Si el paciente recibe terapia con antibiótico, el producto debe ser administrado en el intervalo entre una dosis de antibiótico y la próxima dosis.

**(\*) Contraindicación:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

## 18. EXEMESTANO

### CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 2, ANTI – HORMONAS, SUB – GRUPO 3, ANTIESTROGENOS.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de primera línea en cáncer avanzado de mama.

**(\*) Posología:**

25 mg / día.

## 19. FOSAMPRENAVIR

### CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

**(\*) Indicación:**

Adultos: Tratamiento de la infección causada por el VIH, en combinación con Ritonavir a dosis bajas, y con otros agentes antiretrovirales.

**(\*) Posología:**

Adultos: Pacientes que inician la Terapia: 1400 mg de Fosamprenavir + 200 mg de Ritonavir en dosis única diaria o dividida cada 12 horas, vía oral.

Pacientes pretratados: 700 mg de Fosamprenavir + 100 mg de Ritonavir cada 12 horas, basándose en pruebas individuales de resistencia viral y antecedentes de tratamiento, vía oral.

**(\*) Advertencias:**

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

No se ha establecido el uso de Fosamprenavir en niños, ancianos, pacientes con alteraciones renales ni hepáticas.

No deberá administrarse el Fosamprenavir con productos medicinales que sean inductores, inhibidores o sustratos de la CYP3A4, especialmente combinado a Ritonavir, ya que puede resultar una inhibición competitiva de los medicamentos y crear la aparición potencial de eventos adversos serios.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con trastornos hepáticos y renales.

Pacientes alérgicos a las sulfonamidas, ya que la estructura química es similar a las sulfonamidas.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia hepática o renal.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Generales:** Erupción, prurito.

**Gastrointestinales:** Diarrea, náusea, vómito, dolor abdominal.

**Metabólicas:** Hipertrigliceridemia, aumento de las aminotransferasas.

**Neurológicas:** Cefalea, mareo, parestesias. -

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Antiarrítmicos (flecainida, propafenona), rifampicina, derivados de la ergotamina, neurolépticos (pimozida), sedantes – hipnóticos (midazolam, triazolam), antiácidos (ranitidina, hidróxido de magnesio), atorvastatina, anticonceptivos orales, ketoconazol.

**20. GLICLAZIDA**

**CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 3, HIPOGLICEMIANTE ORALES, SUB – GRUPO 3, DERIVADOS DE SULFONILUREA.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión del Rango Posológico:**

Dosis máxima 120 mg / día. En aquellos pacientes en que no se logre un control adecuado de la glicemia ni de la hemoglobina glicosilada a la dosis 30 mg / día, se puede aumentar progresivamente hasta un máximo de 120 mg / día.

**21. INSULINA ASPARTO BIFÁSICA ( 30 % SOLUBLE, 70 % PROTAMINA )  
CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 6, INSULINAS DE ORIGEN ADN RECOMBINANTE.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la hiperglicemia en pacientes con diabetes mellitus.

**(\*) Posología:**

Adultos: Dosis inicial 0.1 U / kg / día, individualizada de acuerdo a los requerimientos de cada paciente, vía subcutánea.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo / beneficio sea favorable. El producto puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad y determinar el desarrollo de anticuerpos anti-insulina, con la consecuente resistencia al efecto del fármaco.

**(\*) Precauciones:**

Con la utilización de este producto debe realizarse un control metabólico que incluya controles periódicos de glicemia. Es recomendable que su administración se realice alternando los sitios de aplicación a fin de evitar trastornos tipo lipodistrofias. Debe ajustarse la dosis dependiendo de situaciones tales como actividad física aumentada, cambios de la dieta, estados de ansiedad, períodos de pre y post operatorios. Pacientes con insuficiencia renal y / o hepática.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la insulina asparto, a la protamina o cualquiera de los componentes de la fórmula. Hipoglicemia.



**(\*) Reacciones Adversas:**

Hipoglicemias, anomalías de refracción, reacciones de hipersensibilidad local, lipodistrofias.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Hipoglicemiantes orales, inhibidores de la monoaminoxidasa, agentes beta bloqueante adrenérgicos no selectivos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, salicilatos, alcohol, esteroides anabólicos, y sulfonamidas. Fármacos que incrementan los requerimientos de insulina tales como: anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, danazol.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Vía de Administración:** Subcutánea.

**Indicación y Posología:** A juicio del facultativo.

**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, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

No suspenda el medicamento sin la indicación de su médico tratante.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa

**22. INTERFERÓN ALFA 2 b**

**CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 2, INMUNOREGULADORES INTERFERONES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de los pacientes con infección crónica por el virus de la Hepatitis B (VHB) como monoterapia o en asociación con Lamivudina.

**(\*) Posología:**

0,75 µg / kg a 1,5 µg / kg, vía subcutánea semanal.

**23. KETOROLAC**

**CAPITULO XX, ANALGESICOS – ANTIPIRETTICOS – ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS – ANTIRREUMATICOS - ANTIGOTOSOS, GRUPO 5, OTROS INHIBIDORES DE LA CICLOOXIGENASA.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Nueva Vía de Administración:** Intravenosa.

**(\*) Indicación:**

Tratamiento agudo del dolor post quirúrgico.

**(\*) Posología:**

Adultos: Dosis inicial bolo de 10 mg diluido 10-20 ml de solución intravenosa lenta.

Dosis de mantenimiento: 10 a 30 mg cada 6 horas durante un máximo de 2 días.

Dosis máxima: 90 mg / día.

Ancianos: Dosis máxima: 60 mg / día.

## 24. KETOTIFENO

### CAPÍTULO XVIII, ANTIHISTAMÍNICOS Y SEROTONÍNICOS, GRUPO 1, ANTIHISTAMÍNICOS.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

##### (\*) Indicações:

Tratamiento profiláctico de reacciones alérgicas de carácter crónico, entre ellas asma bronquial y rinitis alérgica.

##### (\*) Posología:

Niños mayores de 3 años: 0,5 mg cada 12 horas.

##### (\*) Advertencias:

Si la administración se realiza por períodos prolongados debe hacerse bajo un plan de tratamiento que contemple evaluaciones regulares que descarten posibles efectos tóxicos del producto a nivel hepático, neurológico y cardiovascular.

##### (\*) Precauciones:

Por tratarse de un medicamento preventivo, no deberá omitirse la terapia antiasmática que le esté siendo administrada al paciente.

##### (\*) Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.  
Insuficiencia renal o hepática.

##### (\*) Reacciones Adversas:

**Neurológicas:** Mareo, tinnitus, astenia, incoordinación, visión borrosa, diplopía, euforia, intranquilidad, insomnio, temblores, cefalea.

**Gastrointestinales:** Anorexia, náusea, vómito, estreñimiento, diarrea.

**Otras:** Xerostomía, tos, poliaquiuria, disuria, palpitaciones, hipotensión.

##### (\*) Interacciones Medicamentosas:

Alcohol etílico, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, hipoglucemiantes orales, antihistamínicos, ansiolíticos.

#### Texto de Etiqueta y Empaque:

Uso Pediátrico.

Vía de Administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

**Advertencias:** Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto puede producir somnolencia. Durante su administración evitese actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

No exceda la dosis prescrita.

Manténganse fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

##### Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores 2 años.

Con prescripción Facultativa.

## 25. LEVONORGESTREL

### CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 4, ANTICONCEPTIVOS, SUB-GRUPO 1, ANTICONCEPTIVOS ORALES.

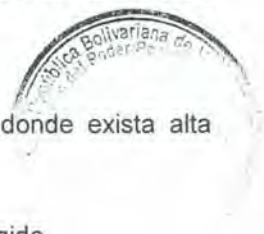
#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

##### (\*) Indicación:

Anticonceptivo post-coital, en el caso de coito no protegido donde exista alta posibilidad de embarazo.

##### (\*) Posología:

Dosis única, dentro de las siguientes 72 horas del coito no protegido.





## 26. MISOPROSTOL

### CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 2, ANTAGONISTA H2.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

##### (\* Extensión de las Advertencias:

Se ha observado un aumento en la frecuencia del Síndrome de Moebius (alteraciones congénitas de pares craneales) en niños producto de embarazos de madres que habían recibido por error el producto en el primer trimestre del embarazo.

En tal sentido, se debe considerar esta posibilidad etiológica en caso de presentarse tal situación.

## 27. MOMETASONA FUROATO

### CAPÍTULO XXV, RESPIRATORIO, GRUPO 7, ESTEROIDES INHALADOS.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Se mantiene la indicación aprobada y se acepta en el nuevo esquema posológico: de 200 µg a 400 µg / día administrados en la noche.

## 28. NITAZOXANIDA

### CAPÍTULO XXX, ANTIPARASITARIOS (ENDOPARASITICIDAS), GRUPO 3, ANTIHELMÍNTICOS - ANTIPROTOZOARIOS.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

##### (\* Indicación:

Tratamiento de Amibiasis intestinal aguda y crónica, Giardiasis y Helmintiasis: Enterobiasis, Ascariasis, Strongiloidiasis, Trichuriasis, Himinolepsiasis y Fasciolosis.

##### (\* Posología:

**Adultos:** En Amibiasis, Giardiasis y Helmintiasis: 500 mg cada 12 horas por 3 días consecutivos. En Fasciolosis: 50 mg dos veces al día por 7 días consecutivos. Administrar junto con los alimentos.

**Niños: de 2 a 4 años:** en Amibiasis, Giardiasis y Helmintiasis: 100 mg dos veces al día por 3 días. En Fasciolosis: 100 mg dos veces al día por 7 días.

**De 5 a 11 años:** en Amibiasis, Giardiasis y Helmintiasis 200 mg dos veces al día por 3 días. En Fasciolosis 200 mg dos veces al día por 7 días. Administrar junto con los alimentos.

##### (\* Advertencias:

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

##### (\* Precauciones:

Pacientes con alteraciones del funcionalismo hepatobiliar y renal.

##### (\* Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.  
Menores de 2 años.

##### (\* Reacciones Adversas:

Cefalea, anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal leve.

##### (\* Interacciones Medicamentosas:

El empleo con cumarínicos o warfarina puede inducir un incremento en sus niveles plasmáticos prolongado el tiempo protombina.



**29. NORADRENALINA**  
**CAPÍTULO XVI, SISTEMA NERVIOSO AUTÓNOMO, GRUPO 3, SIMPATICOMIMÉTICOS, ADRENÉRGICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Shock anafiláctico – Shock cardiogénico, séptico y traumático, después de cirugía cardíaca, una vez restablecida la volemia.

**(\*) Posología:**

Vía endovenosa: dependiendo del efecto terapéutico buscado y los efectos indeseables, se recomienda iniciar con 8 a 12 mcg / min. dosis de mantenimiento 2 a 4 mcg / min.

**(\*) Precauciones:**

Antecedentes de hipertensión arterial.

No use por vía periférica.

Debe realizarse vigilancia estricta de la función renal.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al fármaco. Trastornos del ritmo cardíaco, cardiopatía isquémica, miocardiopatía obstructiva, administración concomitante de inhibidores de la MAO.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Especialmente taquiarritmias cardíacas y crisis anginosas. Pueden presentarse elevaciones significativas de la presión arterial, especialmente en pacientes con antecedentes de hipertensión arterial.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Asociar la Norepinefrina con antidepresivos tricíclicos e IMAO puede generar crisis hipertensivas.

Aumento del riesgo de arritmias cardíacas al administrar el fármaco con anestésicos volátiles halogenados.

**Texto de Etiqueta y Estuche:**

**Uso Hospitalario.**

**Indicación y Posología:** A juicio del facultativo.

**Advertencias:**

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

Este producto debe ser previamente diluido, antes de ser administrado.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa y Récipe Archivado.

**30. ORGANO HEPARINOIDE**  
**CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 8, FLAVONOIDES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de traumatismos y contusiones simples que se acompañan de hematomas leves.

Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas inflamatorios leves originados por las várices y la tromboflebitis superficial.

**(\*) Posología:**

Tratamiento de traumatismos y contusiones simples que se acompañan de hematomas leves: 1 aplicación 3 veces al día.

Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas inflamatorios leves originados por las várices y la tromboflebitis superficial: 1 aplicación en la zona afectada y sus alrededores, 2 a 3 veces al día, friccionando suavemente hasta la absorción del gel, con colocación posterior de vendajes compresivos o elásticas estériles.

**(\*) Precauciones:**

No debe entrar en contacto con las mucosas, los ojos o heridas abiertas. En el caso de heridas abiertas como úlceras se debe aplicar el gel sólo alrededor de la herida.

**(\*) Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia venosa crónica severa, refractaria y / o del sistema venoso profundo.  
Enfermedades arteriales de las extremidades, infecciones cutáneas y dermatitis.

**31. OXALIPLATINO**

**CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de Cáncer colorrectal avanzado, en monoquimioterapia o en combinación con otras fluoropiridinas.

**(\*) Posología:**

Adultos: 130 mg / m<sup>2</sup> superficie corporal, por infusión intravenosa diluida en solución glucosada al 5 % cada 3 semanas.

**32. OXCARBAZEPINA**

**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 3, ANTIÉPILÉPTICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Vía de administración:** Oral.

**Extensión del Grupo Etéreo:**

**(\*) Indicaciones:**

Tratamiento de pacientes pediátricos con Crisis Epilépticas Parciales.

**(\*) Posología:**

Niños mayores de 1 mes: 10 mg – 30 mg / kg / día.

**33. PAROXETINA**

**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7, ANTIDEPRESIVOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Advertencia:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Advertencia:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

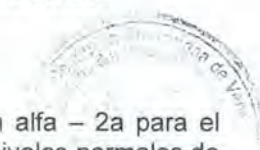
**34. RIBAVIRINA**

**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

a) En asociación con peg – interferón alfa - 2a o interferón alfa – 2a para el tratamiento de la Hepatitis C crónica en pacientes adultos con niveles normales de ALT. A la posología: Genotipos 1 y 4: 1000 a 1200 mg / día divididos en 2 dosis. Genotipos 2 y 3: 800 mg / día divididos en 2 dosis.



b) Tratamiento de la Hepatitis C crónica en pacientes coinfectados por el virus de la Hepatitis C (VHC) y el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), en combinación con peg – interferón. A la posología: 800 mg / día dividido en dos dosis.

### 35. RISPERIDONA

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6, ANTIPSICÓTICOS O PSICOLÉPTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(\*) **Extensión de la Indicación:**

Tratamiento del autismo en niños y adolescentes. A la posología: Niños mayores de 5 años: Dosis inicial: 0,25 mg a 0,50 mg / kg de peso / día.

Dosis máxima: Niños peso < 45 kg: 4 mg / día.

Niños peso > 45 kg: 6 mg / día.

### 36. RITUXIMAB

CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 5, ANTICUERPOS MONOCLONALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(\*) **Extensión de la Indicación:**

Tratamiento en la artritis reumatoidea en combinación con metotrexato, en aquellos pacientes adultos que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento previo.

(\*) **Posología:**

Adultos: 1000 mg IV los días 1 y 15, en combinación con metotrexato 10 mg vía oral semanal.

### 37. SILDENAFIL

CAPÍTULO XXXIX, UROLÓGICO, GRUPO 1, DISFUNCIÓN ERÉCTIL.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(\*) **Advertencias:**

Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión con el uso de este producto, suspéndalo de inmediato y consulte al médico.

(\*) **Precauciones:**

Realizar exámenes oftalmológicos periódicos.

### 38. TRETINOÍNA

CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Uso Tópico Dermatológico.

(\*) **Advertencias:**

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

El uso de Isotretinoína puede ocasionar malformaciones congénitas, por lo que es obligatorio antes de iniciar el tratamiento en una mujer joven en edad reproductiva y susceptible de quedar embarazada, realizar una prueba de embarazo dos semanas antes de instituir el tratamiento así como informar al paciente que durante y hasta un (1) mes después de finalizar el tratamiento con este producto, no debe quedar embarazada por el riesgo a malformaciones.

La administración tópica de altas dosis de Isotretinoína – Medicamento en combinación con la exposición solar en animales de experimentación, aumento la incidencia de cáncer de piel.



**(\*) Precauciones:**

Con la administración de este producto debe aplicarse protectores solares con un FPS mayor a 30.

**39. VACUNA CONTRA ROTAVIRUS**

**CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1, INMUNIZACIÓN ACTIVA, VACUNAS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de las Reacciones Adversas:**

Se ha observado un aumento del riesgo relativo de Neumonía con la administración de la Vacuna contra Rotavirus.

**40. VACUNA SINTÉTICA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADA.**

**CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1, INMUNIZACIÓN ACTIVA, VACUNAS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Inmunización activa para la prevención de infecciones causadas por Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

**(\*) Posología:**

Tres dosis intramuscular de 0,5 ml a intervalo de 1 – 2 meses antes de los 6 meses de edad o dosis de 0,5 ml cada una con intervalo de 1 a 2 meses entre los 6 y 12 meses de edad. Seguido de un refuerzo a los 18 meses de edad (ambos esquemas). En niños mayores de 12 meses de edad: una sola dosis de 0,5 ml.

**(\*) Advertencias:**

En pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede haber una respuesta insuficiente.

Este producto no debe ser utilizado si no ha sido mantenido a la temperatura constante entre +2°C y 8°C, ya sea durante su almacenamiento como durante su transporte, por lo que el usuario debe transportarlo en un medio con cadena fría que garantice tal temperatura. No congelar.

**(\*) Precauciones:**

Evitar la vacunación en presencia de fiebre o infección aguda.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Locales:** Eritema, inflamación, dolor, equimosis, induración.

**Sistémicas:** Fiebre, malestar general, escalofríos, sudoración, convulsiones, reacción de hipersensibilidad.

**41. VENLAFAXINA**

**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7, ANTIDEPRESIVOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento del desorden de ansiedad generalizada.

**(\*) Posología:**

75 mg – 150 mg / día.



## CIRCULARES

Emitida en fecha 07/03/07.

Se informa a la Industria Farmacéutica que la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en forma conjunta con el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" está procediendo a la revisión de las Normas Farmacológicas y Proceso de Renovación de Registro Sanitario.

Se participa a las Empresas con registro sanitario vigente de productos farmacéuticos constituidos en su formulación por un **ANTITUSÍGENO Y UN EXPECTORANTE, MUCOLÍTICO O FLUIDIFICANTE** indicados para el manejo de afecciones del tracto respiratorio que cursen con tos y secreción bronquial, que deberán consignar antes del **31 de Mayo del 2007**, toda la documentación que avale la **RACIONALIDAD TERAPÉUTICA** de los mismos.

Emitida en fecha 04/05/07.

Se informa a las empresas comercializadoras de medicamentos que contengan Vitaminas u otros fármacos a los cuales se atribuyen propiedades antioxidantes, que deben presentar evidencias de eficacia y seguridad a largo plazo para poder mantener la vigencia del registro de sus productos. Se concede un plazo de tres (03) meses, a partir de la presente fecha para consignar ante este Despacho la documentación requerida. De acuerdo a decisión de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos de fecha 18 de Abril 2007.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



DR. JESUS QUIERALES CASTILLO

DRA. ILEANA BETANCOURT DE CORONEL

DR. EDMUNDO BOND ESTEVES

DR. LEOPOLDO LANDAETA

DR. JUAN ARBONA INGLÉS



075  
MB/yn