# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
http://www.inhrr.gob.ve


## JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

BOLETÍN Nº 54 29 JUL 2011

NORMAS GENERALES:

1. ANTIANÉMICOS.
   CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 1: ANTIANÉMICO.
   Esta Norma deroga la Norma General 1.1 del Boletín Nº 23 y la Norma General 1.3 del Boletín Nº 28 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

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

   **(*) Advertencia:**
   El tratamiento con productos antianémicos debe ser por tiempo prolongado. Su duración será determinada por el Facultativo.

2. ANTICOLINÉRGICOS – ANTIÁCIDOS.
   CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 8: ANTIESPASMÓDICOS.

   **Información al Gremio Médico:**

   No se acepta la asociación de Anticolinérgicos con Antiácidos, debido a que carece de racionalidad terapéutica. Los antiácidos interfieren con la absorción de los anticolinérgicos.

3. ANTICONCEPTIVOS.
   CAPÍTULO XXVIII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 4: ANTICONCEPTIVOS.

   Para todos los productos aprobados como anticonceptivos, la indicación fue derogada, la nueva indicación es la siguiente:

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

   **(*) Indicación:**
   Prevención del embarazo.

4. ANTIESPASMÓDICOS.
   CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 8: ANTIESPASMÓDICOS.
   Todo principio activo cuya indicación sea antiespasmódico se modifica a: Tratamiento del dolor tipo cólico.

## 5. ANTIHISTAMÍNICOS Y ANTISEROTONINÉRGICOS. CAPÍTULO XVIII, GRUPO 1: ANTIHISTAMÍNICOS.

La siguiente advertencia debe aparecer en los textos de estuche y prospecto interno de productos que contengan algunos de los siguientes principios activos:
Alimemazina, clorfeniramina, hidroxicina, clemastina, doxilamina y dexclorfeniramina.

(*) **Advertencia:** No tome este producto si actualmente se encuentra bajo tratamiento con algún agente antidepresivo que contenga inhibidor de la monoaminooxidasa o un agente antihipertensivo, excepto bajo supervisión médica.

## 6. ETANOL O ALCOHOL ETÍLICO. CAPÍTULO XI. EXCIPIENTES.

En el empaque, etiqueta, prospecto interno y fórmula cualicuantitativa se debe declarar la densidad del Alcohol Etílico utilizada de acuerdo al grado del mismo, además de la cantidad en peso volumen (P/V) expresado en mg/mL que contenga el producto.

**Para la Administración Oral:**
La concentración de Alcohol Etílico por unidad posológica debe tener como límite máximo permisible de acuerdo al grupo etário la siguiente:
Niños menores de 6 años: 0,5 gramos %.
Niños entre 6 y 12 años: 5 gramos %.
Niños mayores de 12 años y adultos: 10 gramos %.

**Para la Administración Intravenosa:**
La cantidad administrada de Alcohol Etílico por vía intravenosa, por dosis posológica, no debe exceder de 15 mg a 20 mg/100 mL en sangre, en una hora.

## 7. PROPILENGLICOL. CAPÍTULO XI. EXCIPIENTES.

Esta Norma modifica la Advertencia del Capítulo XI, Numeral 35 de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (5ª Revisión, julio 1998).

**Productos inyectables que contengan PROPILENGLICOL como excipiente.**

**Información al Gremio Médico:**

**(*) Advertencia:**
La fórmula de este producto contiene Propilenglicol. Este excipiente se ha asociado con efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular, hemolítico e irritativo en el sitio de administración, incluyendo necrosis muscular y tromboflebitis.

## 8. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA. CAPÍTULO VIII.

Los textos de empaque, etiqueta y unidad posológica en la forma farmacéutica Solución Inyectable deben declarar el contenido total de mililitros en la ampolla y frasco-ampolla.

## NORMAS PARA ASOCIACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS A DOSIS FIJA:

1. ACETAMINOFÉN – TRAMADOL.
   CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 2: ANALGÉSICOS – OPIOIDES.

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

   La siguiente indicación sustituye la publicada en el Boletín de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Nº 42, Numeral 40.

   **(*) Indicación:**
   Tratamiento sintomático del dolor moderado a severo.

   **(*) Posología:**
   Adultos: 1 a 2 comprimidos, cada 8 horas.
   Dosis máxima: 8 comprimidos /día (equivalente a 300 mg de Tramadol y 2.600 mg de Acetaminofén).

   **(*) Precauciones:**
   Este producto debe ser administrado por períodos cortos.
   Deben estar bajo supervisión médica estricta aquellos pacientes con tendencia a abuso o dependencia de fármacos.
   Tramadol puede provocar síntomas de abstinencia a dosis terapéuticas similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides, como: Agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales.

   **Con Prescripción Facultativa. Con Récipe Archivado.**

2. ÁCIDO FUSÍDICO – HIDROCORTISONA.
   CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 8: ASOCIACIONES.

   **Forma Farmacéutica**: Crema.

   **Vía de Administración**: Tópica Dermatológica.

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

   **(*) Indicaciones:**
   Tratamiento de lesiones eritematosas, pruriginosas e inflamatorias de la piel (eccema) que respondan a los corticosteroides, asociadas a infecciones por gérmenes sensibles al Ácido Fusídico.

   **(*) Posología:**
   Adultos: Aplicar 3 veces al día en la zona afectada, sin exceder de 3 semanas de aplicación consecutiva.

   **(*) 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.
   No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

**(*) Precauciones:**
El uso prolongado e indiscriminado del producto genera atrofia de la piel y aparición de gérmenes resistentes.
Si se utiliza en lesiones faciales, evitar que el medicamento penetre en los ojos, debido a que puede causar irritación ocular. La aplicación de glucocorticoides tópicos potentes en párpados puede incrementar el riesgo de glaucoma.
El uso del producto en dosis superiores a las recomendadas puede suprimir la función suprarrenal y resultar en insuficiencia suprarrenal secundaria; estos efectos son reversibles al retirar el tratamiento en forma gradual.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Enfermedades infecciosas virales, micóticas o de origen bacteriano de la piel como sífilis, lupus vulgaris, viruela, reacción local de vacunas y tuberculosis.
El vendaje oclusivo sobre lesiones agudas en fase exudativa.

**(*)Reacciones Adversas:**
Estrías, atrofia de la piel, dermatitis por contacto, infecciones secundarias. Erupciones acneiformes, dermatitis peri-oral, foliculitis, hipertricosis, resequedad, irritación, prurito, quemaduras, hipopigmentación, maceración de la piel, eritema en el sitio de aplicación.
En general, la administración de esteroides tópicos en dosis terapéuticas no genera reacciones adversas sistémicas. En caso de presentarse por uso crónico o abuso serían: Supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, Síndrome de Cushing e hiperglicemia.

3. ALENDRONATO – COLECALCIFEROL.
CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 4: AGENTES REGULADORES DEL CALCIO, SUB-GRUPO 2: BIFOSFONATOS, COMBINACIONES.

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

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento de patologías que cursan con aumento de la reabsorción ósea, tales como: Osteoporosis de la post-menopausia, enfermedad de Paget, y que adicionalmente requieren complementar los requerimientos de Vitamina D.
Prevención de la osteoporosis en pacientes post-menopáusicas de alto riesgo, y que adicionalmente requieren complementar los requerimientos de Vitamina D.
Tratamiento y prevención de la osteoporosis en el hombre, y que adicionalmente requieren complementar los requerimientos de Vitamina D.

**(*) Posología:**
Adultos: Una (1) Tableta (70 mg de Alendronato – 2.800 U.I. de Colecalciferol), una vez a la semana. 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.
No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

**(*) Precauciones:**
El inicio y mantenimiento de la terapia con Alendronato deben ser ajustados mediante los controles periódicos de los parámetros bioquímicos de recambio óseo. Deberán realizarse controles periódicos de la presión arterial, del tracto gastrointestinal y de los siguientes valores de laboratorio: Fósforo, calcio sérico y fosfatasa alcalina.
Para evitar procesos irritativos esofágicos el paciente debe evitar acostarse durante por lo menos media hora luego de la ingesta del medicamento.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Hipocalcemia.

**(*) Reacciones Adversas:**
Dolor Abdominal, dispepsia, náusea, vómito, diarrea, erupción cutánea.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Suplementos de calcio, antiácidos.

4. ALISKIRENO HEMIFUMARATO – HIDROCLOROTIAZIDA.
CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 9: OTROS AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA, SUB-GRUPO 2: INHIBIDORES DE LA RENINA, COMBINACIÓN.

**Forma Farmacéutica:** Comprimidos Recubiertos.

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

**(*) Indicación:**
Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden a la monoterapia con Aliskireno o Hidroclorotiazida.

**(*) Posología**:
Adultos, Dosis inicial: 150 mg /12,5 mg/día.
Dosis de mantenimiento y adultos mayores (ancianos):150mg/12,5 mg – 300 mg/25mg al día. Dosis máxima: 300 mg /25 mg/día.

**(*) Advertencias:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
El tratamiento con Hidroclorotiazida puede generar en algunos pacientes: Erupciones cutáneas, fiebre, anemia o pancitopenia, así como polineuritis y hemorragia gastro-intestinal. Si se presentan debe suspenderse el producto.

**(*) Precauciones:**
Luego del inicio del tratamiento con Aliskireno, los pacientes con pronunciada hiponatremia o hipovolemia (como aquellos que reciben dosis elevadas de diuréticos) pueden padecer hipotensión sintomática. En pacientes con hipertensión arterial e insuficiencia renal grave: creatinina >1,7mg/dl (150 mmol / l) en mujeres y >2mg/dl( 177 mmol / l) en hombres o filtración glomerular estimada < 30mL/min), antecedentes de diálisis, síndrome nefrítico o hipertensión arterial de origen renovascular.
La Hidroclorotiazida se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, cirrosis hepática, insuficiencia renal, asma bronquial y pacientes en tratamiento con digitálicos. Así mismo, se deben realizar controles periódicos de electrolitos séricos y puede producir disminución de la tolerancia a la glucosa e hiperuricemia.

**(*) Contraindicaciones:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Glomérulonefritis, insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática severa.

**(*) Reacciones Adversas:**
Piel: Exantema.
Reacciones de Hipersensibilidad: Eritema multiforme, reacciones anafilácticas, urticaria, erupción, fiebre, púrpura, broncospasmo, fotosensibilidad.
Gastrointestinales: Diarrea, pancreatitis, ictericia por colestasis intrahepática, vómitos, náuseas, anorexia, irritación gástrica, incremento de la alaninoaminotransferasa (ALT).
Cardiovascular: Hipotensión.
Hematológicas: Reducción de hemoglobina y hematocrito, anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.
Metabólicas: Desequilibrio hidroelectrolítico como hiperkalemia, hiperglicemia, glucosuria, hiperuricemia.
Neurológicas: Vértigo, parestesias, cefalea, insomnio.
Renales: Nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda.
Urogenital: Impotencia.
Otras: Contractura muscular, alopecia.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Aliskireno: Con furosemida, ketoconazol y cimetidina.
Hidroclorotiazida: Barbitúricos, analgésicos narcóticos, hipoglicemiantes orales, ACTH, aminas presoras (norepinefrina), carbonato de litio, relajantes musculares, analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos. Alcohol.

5. AMBROXOL – LORATADINA.
CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, SUB-GRUPO 5: ASOCIACIONES.

**Concentración**: Ambroxol 30 mg – Loratadina 5 mg / 5 mL.

**Forma Farmacéutica:** Jarabe.

**Texto de Empaque y Etiqueta:**

**Vía de Administración:** Oral.

**(*) Indicación:**
Tratamiento de las afecciones respiratorias asociadas a procesos alérgicos que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

**(*) Posología (Dosis Recomendada):**
Adultos y niños mayores de 12 años: Una cucharadita (5 mL), cada 12 horas.

**(*) Advertencias:**
Si esta embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.
Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de dos o tres días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
Si presenta palpitaciones o agitación psicomotriz, suspéndase y consulte al médico.
Este producto por contener Loratadina puede causar somnolencia; durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.
Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad de la glándula tiroides o enfermedad del corazón consulte al médico antes de usar este producto.
No exceda la dosis recomendada.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**(*) Precauciones:**
En conductores de vehículos y operadores de maquinarias ya que puede producir disminución de los reflejos y sueño.
Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas ni sedantes.

**(*) Contraindicación:**
Alergia a los componentes de la fórmula.

**Sin Prescripción Facultativa.**

6. ARTICAINA CLORHIDRATO – EPINEFRINA.
CAPÍTULO XVII, SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO, GRUPO 1: ANESTÉSICOS LOCALES, SUB-GRUPO 1: ASOCIACIONES CON EPINEFRINA.

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

**(*) Indicación:**
Anestesia local por infiltración en procedimientos odontológicos.

**(*) Posología**:
Niños mayores de 6 años, con peso entre 20 Kg y 30 Kg: 0,25 mL- 1 mL/ día.
Niños mayores de 6 años, con peso entre 30 Kg y 45 Kg: 0,5 mL - 2 mL/ día.
Dosis máxima para adulto sano: 0,5 mL - 1,7 mL/ día. Dosis máxima: 500 mg (7 mg/kg), equivalente a 12,5 mL.

**(*) 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.
No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

**(*) Precauciones:**
Insuficiencia cardíaca, asma, shock, cirrosis, uso de bloqueantes adrenérgicos B, cimetidina, famotidina, ancianos, niños. En todos estos casos las dosis de mantenimiento de la Articaina deben reducirse.
Evítese el uso simultáneo con agentes bloqueantes neuromusculares, aminoglicósidos, lincomicina, inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos.
Las soluciones con vasoconstrictores deben utilizarse con cautela en áreas corporales irrigadas por arterias terminales o con irrigación sanguínea comprometida.

**(*) Contraindicaciones**:
Hipersensibilidad a los sulfitos, componentes de la fórmula y a los anestésicos locales tipo amida.
Síndrome de Stokes - Adams.
Grado severo de bloqueo cardíaco S.A., A.V. o bloqueo intraventricular.
Insuficiencia cardíaca aguda, hipertensión o hipotensión arterial no controlada.
Tirotoxicosis, glaucoma congestivo, feocromocitoma, diabetes descompensada.
Sepsis.

**(*) Reacciones Adversas:**
Sistema Nervioso Central: Alteraciones visuales y auditivas, parestesias periorales, vértigo, euforia, disartria, nerviosismo, parestesias, temblor, visión borrosa, nistagmo, ataxia, confusión mental, obnubilación, depresión respiratoria y a grandes dosis convulsiones.
Sistema cardiovascular: Depresión de la contractilidad, bradicardia, bloqueo AV, hipotensión, ensanchamiento del QRS.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Antimiasténicos.
Inhibidores de la MAO.
Bloqueantes neuromusculares.
Bloqueantes beta adrenérgicos.

7. BETAMETASONA – ÁCIDO FUSÍDICO.
CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 8: ASOCIACIONES.

**Forma Farmacéutica:** Crema.

**Vía de Administración:** Tópica Dermatológica.

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

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento de lesiones eritematosas, pruriginosas e inflamatorias de la piel (eccema) que respondan a los corticosteroides asociadas a infecciones por gérmenes sensibles al Ácido Fusídico.

**(*) Posología:**
Adultos: Aplicar 2 veces al día en la zona afectada, sin exceder de 3 semanas de aplicación diaria consecutiva.

**(*) 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.
No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

**(*) Precauciones:**
El uso prolongado e indiscriminado del producto genera atrofia de la piel y aparición de gérmenes resistentes.
Si se utiliza en lesiones faciales, evitar que el medicamento penetre en los ojos, debido a que puede causar irritación ocular. La aplicación de glucocorticoides tópicos potentes en párpados puede incrementar el riesgo de glaucoma.
El uso del producto en dosis superiores a las recomendadas, por tiempo prolongado y/o en áreas extensas puede suprimir la función suprarrenal y resultar en insuficiencia suprarrenal secundaria, estos efectos son reversibles al retirar el tratamiento en forma gradual.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Enfermedades infecciosas virales, micóticas o de origen bacteriano de la piel como sífilis, lupus vulgaris, viruela, reacción local de vacunas y tuberculosis.
El vendaje oclusivo sobre lesiones agudas en fase exudativa.

**(*) Reacciones Adversas:**
Estrías, atrofia de la piel, dermatitis por contacto, infecciones secundarias.
Erupciones acneiformes, dermatitis peri-oral, foliculitis, hipertricosis, resequedad, irritación, prurito, quemaduras, hipopigmentación, maceración de la piel, eritema en el sitio de aplicación.
En general, la administración de esteroides tópicos en dosis terapéuticas no genera reacciones adversas sistémicas. En caso de presentarse por uso crónico o abuso serían: Supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, Síndrome de Cushing e hiperglicemia.

8. BIMATOPROST – TIMOLOL.
CAPÍTULO XXXII, SISTEMA OFTALMOLÓGICO, GRUPO 3: AGENTES ANTI-GLAUCOMA, SUB-GRUPO 4: ASOCIACIONES.

**Concentración:** Bimatoprost 0,3 mg – Timolol 5 mg.

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

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que no responden adecuadamente a la monoterapia con betabloqueadores oftálmicos o a los análogos de las prostaglandinas.

**(*) Posología:**
Una (1) gota /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 la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**(*) Precauciones:**
La dosis debe ser previamente establecida mediante titulación y evaluación del paciente.
Pacientes diabéticos o con tendencia a hiperglicemia. Tirotoxicosis. Insuficiencia cardíaca. Pacientes donde esté contraindicado el uso de betabloqueantes en razón a que el uso del Timolol vía oftálmica puede ser absorbido sistémicamente.
Durante el tratamiento con este producto se han observado cambios graduales en el color del ojo; el cambio del color del iris ocurre lentamente y puede ser permanente.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo ventricular de segundo o tercer grado. Glaucoma de ángulo cerrado.

**(*) Reacciones Adversas:**
Oftalmológicas: Hiperemia conjuntival, engrosamiento de las pestañas, cambio de color de las pestañas, pigmentación palpebral. Irritación ocular, conjuntivitis, blefaritis, queratitis, erosión corneal, sensación de ardor, prurito ocular, fotofobia y visión borrosa.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Agentes bloqueantes beta adrenérgicos, productos que producen depleción de catecolaminas, digitálicos y antagonistas del calcio, quinidina.

## 9. BRIMONIDINA TARTRATO – TIMOLOL MALEATO. CAPÍTULO XXXII, SISTEMA OFTALMOLÓGICO, GRUPO 3: AGENTES ANTI-GLAUCOMA.

**Concentración:** Brimonidina Tartrato 0,2 % - Timolol Maleato 0,5 %.

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

**(*) Indicación:**
Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma que no responden a la monoterapia con Brimonidina o Timolol.

**(*) Posología.**
Una gota en el (los) ojo (s) afectado (s), cada 12 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.
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**(*) Precauciones:**
Pacientes diabéticos o con tendencia a hiperglicemia, tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, bradicardia extrema, alteración de la conducción cardíaca (bloqueo) y enfermedad cardiovascular severa.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo ventricular de segundo o tercer grado.
Pacientes con insuficiencia hepática y renal aguda.
Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa.

**(*) Reacciones Adversas:**
Oftálmológicas: Fotosensibilidad, prurito, sensación de cuerpo extraño, hiperemia ocular, ardor, visión borrosa, reacciones alérgicas oculares.
Sistémicas: Somnolencia, xerostomía, fatiga y cefalea.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Agentes bloqueantes betaadrenérgicos. Drogas que producen depleción de catecolaminas, digitálicos y antagonistas del calcio, quinidina, barbitúricos, opiáceos, sedantes, anestésicos, antidepresivos tricíclicos. Alcohol.

## 10. ESTAVUDINA – LAMIVUDINA. CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5: ANTIVIRALES.

Esta Norma modifica la posología contenida en el Boletín de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Nº 49, Numeral 2.

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

**(*) Posología:**
Adultos: < 60 Kg: 30 mg de Estavudina – 150 mg de Lamivudina.
> 60 Kg: 40 mg de Estavudina – 150 mg de Lamivudina.

11. ESTRADIOL – GESTODENO.
CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 9: TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL, SUB-GRUPO 1: COMBINACIÓN DE ESTRÓGENO – PROGESTERONA EN TERAPIA SUSTITUTIVA.

**Concentración**: Estradiol 1 mg – Gestodeno 0,025 mg.

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

**(*) Indicación:**
Terapia hormonal de reemplazo en las mujeres menopáusicas y post-menopáusicas.

**(*) Posología**:
1 Comprimido / día.

**(*) Advertencias:**
Ante la aparición de cualquiera de estos signos y/o síntomas: Pérdida de visión, edema de papila, lesión vascular retiniana, diplopía, migraña, manifestaciones clínicas de flebitis y tromboflebitis, debe suspenderse el tratamiento con este producto.
Antes y durante el tratamiento con este producto debe descartarse patología mamaria.

**(*) Precauciones:**
Insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, insuficiencia renal, epilepsia, migraña, depresión endógena, diabetes mellitus, hiperlipoproteinemia, litiasis biliar, porfiria, lupus eritematoso, corea menor, otoesclerosis.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Cáncer de mama conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechosa, sangramiento genital anormal no diagnosticado, tromboflebitis activa o enfermedad tromboembólica, disfunción o enfermedad hepática, presencia o antecedentes de tumor hepático, hipertrigliceridemia severa.

**(*) Reacciones Adversas:**
Gastrointestinales: Náuseas, cólico abdominal, flatulencia, colelitiasis, ictericia colestásica.
Genitourinarias: Metrorragia, dismenorrea, síndrome similar al premenstrual, amenorrea.
Mamas: Dolor y aumento de tamaño.
Sistema Nervioso Central: Cefalea, estado depresivo, ansiedad, cambio de la libido.
Otras: Pigmentación facial, trastornos visuales, intolerancia a los lentes de contacto, calambres musculares, modificación del peso corporal, aumento del apetito, hipertensión.

## 12. ESTRADIOL – NORETISTERONA.
## CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 4: ANTICONCEPTIVOS, SUB-GRUPO 3: ANTICONCEPTIVOS POR VÍA INTRAMUSCULAR.

**Vía de Administración:** Intramuscular.

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

**(*) Indicación:**
Prevención del embarazo.

**(*) Posología:**
Una (1) ampolla intramuscular (50 mg de Noretisterona Enantato - 5 mg de Estradiol Valerato), en la región glútea, una (1) vez al mes.

**(*) Advertencias:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
Con el uso de este producto se han observado episodios de sangrado durante el primer ciclo de tratamiento.
Se ha señalado la asociación entre el uso de anticonceptivos orales y accidente cerebro vascular 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.

**(*) Precauciones:**
La administración de anticonceptivos debe suspenderse por lo menos 6 semanas antes de toda intervención quirúrgica, para evitar un aumento del riesgo de trombosis post-operatoria.
Se recomienda el uso de anticonceptivos tipo barrera en el primer ciclo de tratamiento, ya que se ha demostrado que las concentraciones hormonales se estabilizan después de ese período.
En pacientes con trastornos del metabolismo endocrino, depresiones psíquicas, epilepsia, migrañas, asma y enfermedades cardiovasculares, anemia de células falciformes o enfermedad falciforme por hemoglobina C, venas varicosas, lupus eritematoso sistémico. Enfermedad fibroquística mamaria. Mayores de 35 años.
Obesidad mórbida.

**(*) Contraindicaciones:**
No se administre durante el embarazo o cuando sospeche su existencia.
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Tromboflebitis, enfermedad tromboembólica, enfermedad vascular cerebral, oclusión coronaria, hipertensión arterial severa, insuficiencia hepática, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, ictericia, cáncer de mama y otras neoplasias estrógeno-dependientes, porfiria, evidencia o sospecha de embarazo, obesidad, tabaquismo, obesas fumadoras, diabetes (diagnosticada o con riesgo de), Síndrome de Dubin-Jhonson, Síndrome de Rotor (colestásico u obstructivo), hiperlipoproteinemia.

**(*) Reacciones Adversas:**
Sistema Nervioso Central: Cefalea, migrañas, modificaciones de la libido, estados depresivos, cambio en el estado de ánimo.
Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, molestias gástricas, dolor abdominal, diarrea.
Metabolismo y Nutrición: Variaciones de peso, retención de líquidos.
Oftalmológicas: Disminución de la tolerancia a los lentes de contacto.

Ginecológicas: Amenorrea, hemorragias por disrupción, mastalgia, hipersensibilidad o dolor en las mamas, hipertrofia y secreción en las mamas, secreción vaginal.
Dermatológicas: Reacción en el sitio de inyección, reacciones de hipersensibilidad, cloasma, eritema nodoso, eritema multiforme.
Otras: Trastornos tromboembólicos, neoplasias benignas o malignas dependientes de estrógenos.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Barbitúricos, fenilbutazona, hidantoína, rifampicina, penicilinas, tetraciclinas, antidiabéticos orales, insulina, fenitoina, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, ritonavir, griseofulvina, hypericum perforatum (Hierba de San Juan), meprobamato, rifabutina, nevirapina, ritonavir, nelfinavir, efavirenz.

13. ETINIL ESTRADIOL - DESOGESTREL.
CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 4: ANTICONCEPTIVOS, SUB-GRUPO 1: ANTICONCEPTIVOS ORALES.

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

**(*) Extensión de la Indicación:**
Tratamiento de los síntomas relacionados con los trastornos androgénicos en las mujeres.

14. EZETIMIBA – SIMVASTATINA.
CAPÍTULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTES, GRUPO 6: ASOCIACIONES.

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

**(*) Advertencias:**
Hay un riesgo incrementado de miopatías cuando el producto es usado concomitantemente con Ciclosporina o Danazol, en tal caso la dosis no debería exceder de 10 mg de Ezetimiba / 10 mg de Simvastatina, diariamente.

**(*) Precauciones:**
En prescripción concomitante con niacina y/o anticoagulantes tipo cumarina o fluindiona.

**(*) Contraindicaciones:**
Uso concomitante con fibratos u otros inhibidores de reductasa HMG CoA.

**(*) Reacciones Adversas:**
Sistema Nervioso Central: Mareos.
Hepáticas: Insuficiencia hepática.
Psiquiátricas: Depresión.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Warfarina, fluindiona, ciclosporina y danazol.

## 15. HEPARINOIDE – LIDOCAÍNA – TRIBENÓSIDO.

CAPÍTULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 10: AGENTES ESTABILIZADORES CAPILARES, SUB-GRUPO 2: OTROS AGENTES ESTABILIZADORES CAPILARES.

**Información al Gremio Médico, Prospecto Interno y Textos de Empaque y Etiqueta:**

**Vía de Administración:** Tópica rectal.

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento de los procesos inflamatorios y/o pruriginosos de la región ano rectal (hemorroides externas, fisura del ano, prurito anal), proctitis, periproctitis y cirugía ano rectal.

**(*) Posología (Dosis Recomendada):**
Al comienzo 2 ó 3 aplicaciones por día, disminuyendo a una (1) aplicación diaria, una vez superada la fase aguda inicial del proceso inflamatorio.

**(*) Advertencias:**
Si esta embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
Este producto contiene lidocaína, sustancia sensibilizante que puede ocasionar reacciones dérmicas en personas sensibles. En caso de dermatitis, eritema o agravamiento de las lesiones pre-existentes, discontinuar su uso y 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.
Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

**(*) Precauciones:**
Antes de iniciar el tratamiento, consultar al médico para establecer un diagnóstico, ya que las hemorroides puede ser expresión de diferentes enfermedades y puede confundirse con otras patologías a nivel local.

**(*) Contraindicaciones:**
Alergia a los componentes de la fórmula.

**Sin Prescripción Facultativa.**

## 16. IBUPROFENO – CAFEÍNA.
## CAPÍTULO XX, ANALGÉSICOS, ANTIPIRÉTICOS, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, ANTIRREUMÁTICOS, ANTIGOTOSOS, GRUPO 6: AGENTES ANTIINFLAMATORIOS / ANTIRREUMÁTICOS EN COMBINACIÓN.

**Concentración:** Ibuprofeno 400 mg – Cafeína 60 mg.

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

**(*) Indicación:**
Tratamiento sintomático de la cefalea de origen vascular de intensidad leve a moderada.

**(*) Posología:**
Adultos: Una (1) cápsula cada 8 horas.
(Ibuprofeno 400 mg – Cafeína 60 mg, cada 8 horas).

**(*) Advertencias:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospecha su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.
Debido al potencial arritmogénico de la cafeína, se debe evitar al uso en pacientes con arritmias cardíacas sintomáticas y/o palpitaciones, y posterior a un infarto miocárdico.
Debe disminuirse el consumo de café, té y/o bebidas que contengan cafeína con la administración de este producto.

**(*) Precauciones:**
Pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.
Pacientes con alteraciones del ritmo cardíaco.
Pacientes con: Insuficiencia hepática y/o renal crónica, antecedentes de discrasia sanguínea, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, asma bronquial, hipertensión arterial, trastornos auditivos y visuales.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad al Ibuprofeno y a otros agentes antiinflamatorios no esteroideos o a la cafeína, hemorragia gastrointestinal, úlcera gastroduodenal activa, alteraciones de la coagulación y/o tratamiento con anticoagulantes.
Pacientes con infarto de miocardio reciente. Pacientes con síntomas de Dengue.

**(*) Reacciones Adversas:**
Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, epigastralgia, indigestión, diarrea, dolor abdominal.
Cardíacas: Palpitaciones, taquicardia, alteraciones del ritmo.
Neurológicas: Cefalea, mareos, somnolencia, visión borrosa, insomnio, intranquilidad e irritabilidad.
Psicológicas: La ingesta prolongada de cafeína puede producir tolerancia, habituación y dependencia psicológica.
Dermatológicas: Erupción cutánea, edema.
Otras: Con dosis altas y durante tiempo prolongado se han informado casos de trastornos hematológicos, hepatotoxicidad, ulceración y hemorragia gastrointestinal, ambliopía tóxica, trastornos de la visión de colores, disminución de la audición y trastornos renales.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Ácido acetil salicílico y otros AINES, ciprofibrato, carbonato de litio, baclofén, teofilina.

17. IRBESARTÁN – HIDROCLOROTIAZIDA.
CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 9: ANTIHIPERTENSIVOS, AGENTES QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA, SUB-GRUPO 4: ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA II EN COMBINACIÓN.

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

**(*) Indicación:**
Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden a la monoterapia con Irbesartán o Hidroclorotiazida.

**(*) Posología:**
Adultos:
Irbesartán: 150mg – 300mg / día.
Hidroclorotiazida: 12,5mg – 25mg / día.

18. METFORMINA – VILDAGLIPTINA.
CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 3: HIPOGLICEMIANTES ORALES, SUB-GRUPO 4: ASOCIACIONES.

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

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo II en pacientes que no responden a la monoterapia con Metformina o Vildagliptina.

**(*) Posología:**
Adultos:
50 mg de Vildagliptina - 500 mg de Metformina, una (01) a dos (02) veces al día.
Rango:
Vildagliptina: 50mg – 100mg / día. Dosis máxima: 100mg / día.
Metformina: 500mg – 2500mg / día. Dosis máxima: 2500mg / día.

**(*) Advertencias:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este producto con otro fármaco.
No es sustituto de la insulina ni puede ser empleado en todas las formas de diabetes.
Su empleo no excluye el régimen dietético.

**(*) Precauciones:**
Debido a un efecto hipoglicemiante, en caso de presentarse, se debe tener precaución en la conducción de vehículos y utilización de maquinarias.
Realizar control periódico del peso, pruebas del funcionalismo hepático (transaminasas) y renal, parámetros hematológicos (hemoglobina, hematocrito, contaje leucocitario), perfil lipídico y evaluación electrocardiográfica una vez al mes en los primeros 6 meses de tratamiento. En pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca.
En pacientes ancianos con alteración de la función renal o hepática por presentar mayor riesgo a desarrollar hipoglicemia.
Cualquier condición que desencadene aumento del metabolismo anaeróbico.

**(*) Contraindicaciones:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Acidosis de cualquier etiología, insuficiencia renal y/o hepática, discrasia sanguínea (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica) e ictericia (previa o actual).
Insuficiencia cardíaca o historia de insuficiencia cardíaca. Cardiópatas.
Menores de 18 años.

**(*) Reacciones Adversas:**
Sistema Nervioso Central: Mareos, tremor, cefalea.
Gastrointestinales: Diarrea, dolor abdominal, dispepsia, constipación, sabor metálico, náuseas y vómitos.
Cardiovascular: Alteraciones de conducción.
Piel y tejido celular subcutáneo: Edema.
Metabólicas: Acidosis láctica.
Músculo - esqueléticas: Dolor en miembros inferiores, artralgias.
Reacciones de hipersensibilidad.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Fenilbutazona, sulfonamidas, salicilatos, clofibratos, betabloqueantes, antibióticos, cloranfenicol, dicumarol, fenobarbital, rifampicina, tiazidas, furosemida, corticosteroides y anticonceptivos orales. Alcohol.

19. SITAGLIPTINA - METFORMINA.
CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 3: HIPOGLICEMIANTES ORALES, SUB-GRUPO 4: ASOCIACIONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

**(*) Indicación:**
Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2, en pacientes que no responden a la monoterapia con Sitagliptina o Metformina.

**(*) Posología:**
Adultos: Dosis Inicial: 50 mg de Sitagliptina / 500 mg de Metformina, dos (02) veces al día, con un aumento gradual de la dosis según respuesta, de hasta 50 mg de Sitagliptina / 1000 mg de Metformina, dos (02) 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 la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este producto con otro fármaco.
No es sustituto de la insulina ni puede ser empleado en todas las forma de diabetes. Su empleo no excluye el régimen dietético.

**(*) Precauciones:**
Este producto no debe ser usado en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1, ni en el tratamiento de la Cetoacidosis Diabética.
En pacientes ancianos con alteración de la función renal o hepática, por presentar mayor riesgo a desarrollar hipoglicemia.
Insuficiencia cardíaca. Cualquier condición que desencadene aumento del metabolismo anaeróbico.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Acidosis de cualquier etiología, insuficiencia renal y/o hepática, discrasia sanguínea (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica) e ictericia (previa o actual).
Menores de 18 años.

**(*) Reacciones Adversas:**
Trastornos gastrointestinales transitorios: Diarrea, dolor abdominal, sabor metálico, náuseas y vómitos.
Metabólicas: Acidosis láctica.
Reacciones de hipersensibilidad.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Fenilbutazona, sulfonamidas, salicilatos, digoxina, clofibratos, betabloqueantes, cloranfenicol, dicumarol, fenobarbital, rifampicina, tiazidas, furosemida, corticosteroides y anticonceptivos orales. Alcohol.

## 20. TARTRATO DE ERGOTAMINA – EXTRACTO DE BELLADONA – FENOBARBITAL. CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, ANTIMIGRAÑOSO.

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

**(*) Indicaciones:**
Prevención de la cefalea vascular en racimo en adultos.
Tratamiento de los síntomas asociados a la menopausia, tales como: Sudoración y "sofocos".
Signos y síntomas asociados a distonías neurovegetativas.

**(*) Posología:**
Adultos, Dosis máxima:
Fenobarbital: 60 mg / día.
Tartrato de Ergotamina: 0,9 mg / día.
Extracto de Belladona: 40 mg / día (cuando la Belladona es titulada entre 0,28% y 0,32 % de alcaloides totales).

**(*) Advertencias:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**(*) Contraindicación:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

**(*) Presentaciones:**
No se acepta la presentación de "Muestra Médica".

**Con Prescripción Facultativa.**

## 21. TRAVOPROST – TIMOLOL.
## CAPÍTULO XXXII, OFTALMOLÓGICOS, GRUPO 4: ASOCIACIONES.

**Concentración:** Travoprost 0,004 % - Timolol 0,5 %.

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

**(*) Indicación:**
Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, que no respondan satisfactoriamente a la monoterapia con timolol o travoprost.

**(*) Posología:**
Una gota en el ojo afectado una vez 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 la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
El Travoprost puede aumentar gradualmente el color del iris por lo que deberá informarse al paciente de la posibilidad de un cambio del color del mismo.

**(*) Precauciones:**
La dosis debe ser previamente establecida mediante titulación y evaluación del paciente.
Pacientes diabéticos o con tendencia a hiperglicemia. Tirotoxicosis.
Insuficiencia cardíaca.
Pacientes con inflamación ocular activa (uveítis, iritis)

**(*) Contraindicaciones:**
Asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo ventricular de segundo o tercer grado.
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(*) Reacciones Adversas:**
Hiperemia conjuntival, erosión epitelial transitoria, edema macular, dolor y prurito ocular.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Agentes bloqueantes beta adrenérgicos. Drogas que producen depleción de catecolamina, digitálicos y antagonistas del calcio. Quinidina, inhibidores de la anhidrasa carbónica y agonistas colinérgicos.

# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
http://www.inhrr.gob.ve


## NORMAS PARA FÁRMACOS INDIVIDUALES:

1. ÁCIDO BÓRICO.
   CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 7: ANTIINFECCIOSOS Y ANTISÉPTICOS GINECOLÓGICOS, SUB-GRUPO 3: OTROS ANTIINFECCIOSOS DE USO VAGINAL.

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

**Vía de Administración:** Intravaginal ( una vez diluido ).

**(*) Indicaciones:**
Coadyuvante en el tratamiento de infecciones producidas por hongos y otros gérmenes sensibles a la acidificación del medio vaginal.
Prevención y tratamiento de afecciones ginecológicas que requieran acidificación del medio vaginal.

**(*) Posología:**
Adultos: 600mg / día. Dosis máxima: 1200mg / día.

**(*) Advertencias:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
El tiempo máximo de uso contínuo no debe superar los 14 días.

**(*) Precauciones:**
No debe aplicarse en mucosa erosionada o irritada.
Puede producir irritación pulmonar por inhalación.

**(*) Contraindicación:**
Hipersensibilidad al Ácido Bórico.

**(*) Reacciones Adversas:**
Irritación, sensación de quemadura.

**Texto de Empaque y Etiqueta:**
**Vía de Administración:** Intravaginal ( una vez diluido ).
**Indicación y Posología:** A juicio del facultativo.
**Advertencias:**
Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
No se administre durante el embarazo ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.
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.**

2. ÁCIDO FOLÍNICO.
CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1: ANTINEOPLÁSICOS.

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

**(*) Indicación:**
En combinación con 5 - Fluorouracilo (5-FU) para el tratamiento del cáncer de colon y recto.

**(*) Posología:**
Adultos:
**Vía Oral:** 45 – 90mg / $m^2$ / día, divididos cada 8 horas por 21 a 28 días consecutivos por ciclos.
**Vía Intravenosa:** 20 a 200mg / $m^2$ / día.

**(*) Advertencia:**
En combinación con el 5 – Fluorouracilo aumenta el riesgo de efectos adversos a nivel gastrointestinal.

**(*) Reacciones Adversas:**
Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis.

3. ADALIMUMAB.
CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO II INMUNOREGULADORES.

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

**(*) Nueva Indicación:**
Tratamiento de la Psoriasis crónica en placa, moderada a severa.

**(*) Posología:**
Inducción del tratamiento: 80 mg vía subcutánea la primera semana, continuando con 40 mg vía subcutánea cada dos semanas.

4. ARIPIPRAZOL.
CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6: ANTIPSICÓTICOS.

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

**(*) Advertencias:**
El Aripiprazol no debe administrarse en pacientes con psicosis relacionada con demencia, dado que en estudios controlados realizados en pacientes con dicha patología psiquiátrica se ha observado un aumento de la mortalidad relacionada con eventos cardiovasculares, tales como: Accidentes cerebrovasculares y ataques isquémicos transitorios.

**(*) Reacciones Adversas:**
Discinesia tardía.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Medicamentos que interfieren con el metabolismo de las enzimas CYP3A4 (Carbamazepina, ketoconazol) y CYP2D6 (Quinidina, Fluoxetina, Paroxetina).

5. BETAMETASONA.
CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 4: ESTEROIDES DE USO TÓPICO.

**Forma Farmacéutica:** Crema
**Concentración:** 0,1 %.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Posología:**
2 – 3 aplicaciones al día.

6. BEVACIZUMAB.
CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 5: ANTICUERPOS MONOCLONALES.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Precauciones:**
Se debe tener precaución cuando se trate con Bevacizumab a pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente significativa o con insuficiencia cardíaca preexistente.

(*) **Reacciones Adversas.**
Sistema Cardiovascular: Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).
Oftalmológicas: Trastorno ocular.
Sistema Pulmonar: Tromboembolismo venoso, embolismo pulmonar.
Hematológicas: Neutropenia grave, neutropenia febril.

7. CALCIPOTRIOL.
CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 9: ANTIPSORIÁTICOS – USO TÓPICO.

Esta Norma modifica parcialmente lo contenido en el Boletín de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Nº 52, Numeral 17.

**Forma Farmacéutica:** Crema.
**Concentración:** 0,005 %.

(*) **Posología:**
Adultos: 1 aplicación en la zona afectada dos veces al día.

(*) **Precaución:**
No aplicarse en la piel de la cara ya que puede causar irritación.

8. CARVEDILOL.
CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 3: BLOQUEANTE ADRENÉRGICO.

**Extensión de la información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

(*) **Reacciones Adversas:**
Incontinencia urinaria en mujeres.

## 9. CICLESONIDA.
## CAPÍTULO XXV, GRUPO 2: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LA VÍA RESPIRATORIA, SUB-GRUPO 2: GLUCOCORTICOIDES.

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

**(*) Indicación:**
Tratamiento del asma bronquial persistente, de leve a moderada en pacientes que requieren de corticosteroides para lograr controlar los síntomas del broncospasmo.

**(*) Posología:**
Niños de 6 a12 años: 80mcg una (1) ó dos (2) veces al día. Dosis máxima:160mcg / día.
Adultos y niños mayores de 12 años que reciben broncodilatadores solos: 80 mcg cada 12 horas. Dosis máxima: 160 mcg cada 12 horas.
Adultos y mayores de 12 años que reciben corticosteroides inhalados: 80 mcg cada 12 horas. Dosis máxima: 320 mcg cada 12 horas.
Adultos y mayores de 12 años que reciben corticosteroides vía oral: 320 mcg cada 12 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.
No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique
Pueden ocurrir efectos sistémicos debido a la inhalación de corticoides, particularmente cuando estos fármacos son usados en altas dosis y por períodos prolongados. Ocasionalmente se han reportado casos de glaucoma, incremento de la presión intraocular y cataratas con el uso a largo plazo y a dosis altas de corticoides.
Pacientes que han sido transferidos desde esteroides orales, mantendrán el riesgo de una reserva adrenal alterada por un tiempo considerable. La posibilidad de eventos adversos podrá persistir por algún tiempo.

**(*) Precauciones:**
Al igual que con todos los corticoides inhalados, la Ciclesonida no está indicada para el alivio del broncospasmo agudo. El paciente debe ser informado de la necesidad de contar con un medicamento de rescate.
La técnica de inhalación del paciente, debe revisarse periódicamente para asegurar que hay sincronización entre el disparo y la inspiración, para que el fármaco se deposite óptimamente en los pulmones.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Infecciones micóticas sistémicas, tuberculosis pulmonar, infecciones virales, bacterianas y/o fúngicas de las vías respiratorias, herpes simple ocular.

**(*) Reacciones Adversas:**
Broncospasmo paradójico, disfonía (ronquera), candidiasis orofaríngea, erupción y eccema.
Reacciones en el sitio de aplicación: Ardor, inflamación e irritación, mal sabor en boca, resequedad en la mucosa oral.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Con inhibidores del sistema citocromo P4503A4 (ej: Ketoconazol, Ritonavir), podrían incrementarse los niveles séricos de Ciclesonida o sus metabolitos activos.

10. CITALOPRAM.
CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7: ANTIDEPRESIVO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

**(*) Extensión de la Indicación:**
Desorden obsesivo compulsivo, desorden de pánico, fobia social, depresión mayor severa, profilaxis en la depresión unipolar recurrente.

**(*) Posología:**
Adultos: 20 mg a 60 mg / día. Dosis máxima: 80 mg día.

11. CLADRIBINA.
CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1: ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 5: ANTIMETABOLITOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:
Tratamiento de la leucemia pilosa y leucemia linfocítica crónica de células B refractario a tratamiento previo.

**(*) Posología**:
Adultos: Leucemia pilosa: Dosis: 0,09 mg/kg/día (3,6 mg/m²/día) diluida en 240 mL de solución salina, en infusión continua IV durante 7 días consecutivos.
Leucemia linfocítica crónica: Dosis: 0,12 mg/kg/día (4,8 mg/ m²/día) diluída en 250 mL de solución salina, administrada en infusión IV durante 2 horas/día, durante 5 días consecutivos. Ámbos tratamientos pueden realizar un máximo de 1 ciclo más, con intervalo de 28 días.

**(*) Advertencias:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento. En las primeras dos semanas ocurre una pancitopenia reversible, con un mayor índice de infecciones oportunistas. Debe realizarse cuidadosa evaluación hematológica las primeras ocho semanas. En pacientes con infecciones activas.

**(*) Precauciones:**
Neurotoxicidad a altas dosis, pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.
Realizar prueba de coombs por potencial hemólisis.

**(*) Contraindicaciones:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia
Hipersensibilidad conocida a la Cladribina o cualquier componente de la fórmula.

**(*) Reacciones Adversas:**
Fatiga, rash, náuseas, vómitos, cefaleas, hiporexia, prurito, síndrome de lisis tumoral, taquicardia ventricular, hemólisis aguda y trombosis venosa.

TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA:

Producto de Uso Hospitalario.

**(*) Advertencia**:
No diluir en solución glucosada ya que se degrada el principio activo.

## 12. CLORURO DE POTASIO.
## CAPÍTULO XXIII, AGUA – SALES – ELECTROLITOS – RESINAS DE INTERCAMBIO, GRUPO 3: ADITIVOS PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS, SUB-GRUPO 1: SOLUCIONES ELECTROLÍTICAS.

**TIPO DE ENVASE PRIMARIO:**
No se acepta la presentación en "bolsa para infusión", ya que se tiene conocimiento que cuando se administra Cloruro de Potasio en dicha presentación, puede producir reacciones adversas severas e incluso la muerte, producto de la confusión que se genera, debido a que este producto se ha administrado convencionalmente en el envase "frasco-ampolla".

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

**(*) Indicaciones:**
Prevención y tratamiento de la hipokalemia.

**(*) Posología:**
Niños: Corrección de déficit agudo: 0,5 a 1,5 meq / Kg.
Mantenimiento: 1 - 3 meq / Kg / día.
Adultos: Corrección de déficit agudo: 0,5 a 0,7 meq / Kg.
Mantenimiento: 1 - 2 meq / Kg / día.

**(*) Forma de Administración:**
Para la vía periférica, la concentración máxima es 15 meq en 500 mL de solución al 0,45 % sin dextrosa o solución fisiológica.
Para concentraciones mayores se requiere vía central. La máxima concentración permisible es 30 meq diluido en 100 mL de solución, a administrar en una hora.

**(*) 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 la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
La administración de potasio por vía intravenosa directa sin dilución previa, produce hiperkalemia y ésta ocasiona bloqueo y paro cardíaco, por lo que su administración intravenosa periférica debe ser siempre en grandes volúmenes (40meq/L) y a velocidad lenta.
Al preparar la solución intravenosa debe mezclarse bien, para evitar que quede una mayor concentración en el fondo del frasco.
Realizar control electrolítico y electrocardiográfico antes y durante la administración de este producto.
Evitar el uso simultáneo con fármacos que retienen potasio.

**(*) Contraindicaciones:**
Insuficiencia renal, hipogonadismo y Enfermedad de Addison no tratadas, hiperpotasemia, oliguria y anuria.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Producen hipokalemia la administración conjunta con: Corticoides, anfotericina B, corticotropina,gentamicina, carbenicilina, penicilina, piperacilina, ticarcilina, polimixina B.
La administración simultánea de insulina o bicarbonato favorece la incorporación del potasio a nivel intracelular, pudiendo aparecer hipokalemia.
El uso crónico de laxantes favorece la pérdida excesiva de potasio a través del tracto intestinal.

Produce hiperkalemia la administración conjunta con: Inhibidores de la ECA, los AINES, betabloqueantes, transfusiones sanguíneas, ciclosporina, diuréticos ahorradores de potasio, heparina, sustitutos de la sal u otros medicamentos que contengan potasio.
La utilización concomitante de sales de calcio parenterales puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas.

**Textos de Empaque y Etiqueta:**

**Para envases multidosis:**
**Uso Hospitalario.**
**Vía de Administración:** Intravenosa.
**Indicación y Posología:** A juicio del Facultativo.
**(*) Advertencias:**
Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
Deseche la solución si observa turbidez, sedimentación o partículas en suspensión.
**Diluir antes de administrar (colocar en letras rojas).**
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**Con Prescripción Facultativa.**

**Para ampollas:**
**Vía de Administración:** Intravenosa.
**Diluir antes de administrar (colocar en letras rojas).**
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**Con Prescripción Facultativa.**

13. CLOTRIMAZOL.
CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 7: ANTIMICÓTICOS DE USO VAGINAL.

**Texto de Empaque y Etiqueta:**

**Vía de Administración:** Vaginal.

**(*) Indicación:**
Tratamiento de infecciones genitales causadas por hongos y levaduras.

**(*) Posología (Dosis Recomendada):**
**Concentración al 1 %:** Una aplicación diaria intravaginal en la noche, preferiblemente antes de acostarse, durante 2 semanas.
**Concentración al 2 %:** Una aplicación diaria intravaginal en la noche, preferiblemente antes de acostarse, durante 3 días consecutivos.
**Concentración al 10 %:** Una aplicación (5 g de la crema) en una sola dosis intravaginal en la noche, preferiblemente antes de acostarse.

**(*) Advertencias:**
Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
Si presenta por primera vez los síntomas característicos de una infección vaginal consulte al médico antes de usar este producto.

Si es usted diabética, consulte al médico antes de usar este producto.
Si los síntomas no mejoran en tres a cuatro días, consulte al médico.
Este producto puede producir daño en materiales a base de látex, tales como condones y diafragmas vaginales.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis recomendada.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**(*) Contraindicación:**
Alergia a los componentes de la fórmula.

**Sin Prescripción Facultativa.**

14. DESLORATADINA.
CAPÍTULO XVIII, ANTIHISTAMÍNICOS Y ANTISEROTONÍNICOS, GRUPO 1: ANTIHISTAMÍNICOS.

Esta norma modifica las Indicaciones y Posologías contenidas en los Boletines de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Números 37, 40 y 41.

**FORMAS FARMACÉUTICAS:**
Sólidas y Líquidas.

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

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento de los síntomas ocasionados por:
Afecciones dermatológicas alérgicas: Urticaria, incluyendo la crónica idiopática y otras como la dermatitis atópica.
Afecciones respiratorias alérgicas: Rinitis alérgica, como la estacional, intermitente o persistente y asma concomitante.

**(*) Posología:**
Niños:
6 meses a 1 año de edad: 1 mg / día.
1 año a 5 años de edad: 1,25 mg / día.
6 años a 11 años de edad: 2,50 mg / día.
Adultos y mayores de 12 años de edad: 5 mg a 10 mg / día.

15. DOBESILATO DE CALCIO.
CAPÍTULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 10: AGENTES ESTABILIZADORES CAPILARES, SUB-GRUPO 2: OTROS AGENTES ESTABILIZADORES CAPILARES.

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

**(*) Indicación:**
Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad de los Plexos Hemorroidales.

**(*) Posología:**
Adultos: 500mg cada 12 horas, vía oral.

## 16. DOBUTAMINA.
## CAPÍTULO XXIV, GRUPO 3: ESTIMULANTES CARDÍACOS, SUB GRUPO 1: AGENTES ADRENÉRGICOS Y DOPAMINÉRGICOS.

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

**(*) Indicación:**
Tratamiento parenteral a corto plazo, en adultos que requieren apoyo inotrópico en casos de insuficiencia cardíaca con bajo gasto.

**(*) Posología:**
2,5 a 10 mcg / kg / minuto en infusión.

**(*) 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.
No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.
Ocasionalmente puede producir un aumento indebido de la frecuencia cardíaca o precipitar arritmias.
En pacientes con fibrilación auricular puede aumentar el riesgo de aparición de latidos ventriculares prematuros. Se puede presentar aumento exagerado de la presión arterial, sobre todo en pacientes hipertensos. Si se produce cualquiera de estos efectos, la dosis debe reducirse o el medicamento debe suspenderse.

**(*) Precauciones:**
Durante la administración del producto debe realizarse monitoreo hemodinámico.
En casos de hipovolemia, ésta deberá ser corregida previamente antes de la aplicación del producto.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Estenosis subaórtica hipertrófica idiopática.

**(*) Reacciones Adversas:**
Cardiovasculares: Aumento de las dosis puede aumentar la frecuencia cardíaca y la presión sistólica. Se puede asociar también con extrasistolia ventricular. Arritmias, hipertensión, hipotensión, angina, palpitaciones.
Respiratorias: Dolor inespecífico en tórax, disnea.
Dermatológicas: La infusión IV puede asociarse con flebitis y ocasionalmente necrosis tisular.
Reacciones de hipersensibilidad: Poco frecuente, con aparición de erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y broncospasmo.
Otras: Náuseas, cefalea y ocasionalmente hipokalemia.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Halotano, ciclopropano, nitroprusiato, nitroglicerina, vasodilatadores, antihipertensivos, cimetidina, dopamina, antagonistas de los receptores beta-adrenérgicos.

17. DULOXETINA.
CAPÍTULO XV, GRUPO 7: ANTIDEPRESIVOS.

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

**(*) Extensión de las Indicaciones:**
En combinación con otras medidas terapéuticas, en el tratamiento de la Fibromialgia con o sin depresión.
Trastornos de Ansiedad Generalizada.

**(*) Posología:**
60 mg a 120 mg / día. Dosis Máxima: 120 mg / día.

18. ENOXAPARINA.
CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 3: ANTITROMBÓTICOS.

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

**(*) Extensión de la Indicación:**
Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST (STEMI) con o sin intervención coronaria percutánea.

**(*) Posología:**
0,75 mg a 1 mg/kg cada 12 horas, las 2 primeras dosis un máximo de 100 mg cada 12 horas vía SC.

19. ENTECAVIR.
CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5: ANTIVIRALES.

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

**(*) Reacciones Adversas:**
Hepáticas: Exacerbaciones agudas severas de Hepatitis B, acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis.

20. FLUTICASONA.
CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 2: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LA VÍA RESPIRATORIA, SUB-GRUPO 2: GLUCOCORTICOIDES.

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

**(*) Reacciones Adversas:**
Piel y tejido celular subcutáneo de boca: Contusiones simples.
Respiratorias: Neumonía en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

21. FULVESTRANT.
CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 2: ANTIHORMONAS, SUB-GRUPO 3: ANTIESTRÓGENOS.

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

**(*) Reacciones Adversas.**
Trastornos hepatobiliares: Aumento de los niveles de enzimas hepáticas (< 2 x ULN).

22. GATIFLOXACINA.
CAPÍTULO XXXII, OFTALMOLÓGICOS, GRUPO 2: ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 2: OTROS ANTIINFECCIOSOS.

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

**(*) Indicación:**
Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas de gérmenes sensibles a la Gatifloxacina.

**(*) Posología:**
Adultos:
Día 1 y 2: 1 gota cada 2 horas en el ojo afectado.
Día 3 al 7: 1 gota cada 4 a 6 horas.

**(*) Advertencias:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**(*) Precauciones:**
Este producto no debe ser usado por más de 10 días, sin una evaluación oftalmológica. El uso prolongado de este producto puede ocasionar resistencia y crecimiento de gérmenes no susceptibles, incluyendo hongos. Si esto ocurre, discontinúe el tratamiento. El uso por períodos mayores de 7 días puede producir queratitis y lagrimeo. No utilizar lentes de contacto durante la administración de este producto.

**(*) Contraindicaciones.**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Hipersensibilidad a la Gatifloxacina, otras quinolonas y demás componentes de la fórmula.

**(*) Reacciones Adversas:**
Irritación conjuntival, queratitis, lagrimeo, cefalea, ojo rojo, trastornos del gusto, quemosis, dolor ocular.

23. GLIBENCLAMIDA.
CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 3: HIPOGLICEMIANTES ORALES, SULFONILUREAS.

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

**(*) Indicación:**
Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2.

**(*) Posología:**
Dosis inicial: 2,5 mg una vez al día, con aumentos graduales de acuerdo a la respuesta, hasta un máximo de 20 mg / día.
Dosis máxima diaria: 20 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.
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
Este producto no puede ser empleado como un sustituto de la Insulina ni en todas las formas de Diabetes.
Su empleo no excluye el régimen dietético adecuado.
Su administración no tiene valor terapéutico en la Cetoacidosis Diabética.

**(*) Precauciones:**
Se recomienda que durante el tratamiento se realicen controles regulares de la Glicemia y de la Hemoglobina Glicosilada.
Durante el tratamiento deben realizarse controles periódicos de la fórmula leucocitaria y de la fosfatasa alcalina.
En pacientes que deban ser sometidos a estudios radiológicos que involucren el uso de un medio de contraste iodinado, el producto debe ser suspendido 48 horas antes y hasta 48 horas posteriores a la realización del mismo.
El reemplazo de insulina por Glibenclamida debe hacerse lentamente y bajo estricta vigilancia médica.
Pacientes con insuficiencia cardíaca o cualquier condición que desencadene aumento del metabolismo anaeróbico.
Pacientes ancianos.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Insuficiencia renal y/o hepática grave.
Discrasia sanguínea, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia y anemia hemolítica.

**(*) Reacciones Adversas:**
Hipoglicemia, visión borrosa, nauseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, elevación de transaminasas hepáticas, hiponatremia, ictericia, trombocitopenia, anemia hemolítica, leucopenia, eritrocitopenia, granulocitopenia, erupción cutánea, prurito.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Antagonistas H2, barbitúricos, betabloqueantes, candesartán, ciclofosfamida, clonidina, cloranfenicol, cumarina y sus derivados, corticosteroides, epinefrina y otros simpaticomiméticos, fenotiazina y sus derivados, hipoglicemiantes orales, IECA, insulina, inhibidores de la DPP-4, miconazol, pentoxifilina, probenecid, quinolonas, salicilatos, telmisartán, tetraciclinas. Alcohol.

## 24. GLICERINA.
## CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 3: CATÁRTICOS (LAXANTES).

**Formas Farmacéuticas:** Supositorio y Líquida.
**Vía de Administración:** Rectal.

**Actualización de la Información al Gremio Médico:**

**(*) Posología:**
Lactantes recién nacidos y hasta los 2 años de edad: Un supositorio por vía rectal al día; rango posológico de 0,80 g a 0,90 g / día.
Niños de 2 años a 12 años de edad: Un supositorio por vía rectal al día; rango posológico de 1 g a 2,3 g / día.
Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Un supositorio por vía rectal al día; rango posológico de 2,3 g a 3,36 g / día.

**(*) Advertencias:**
El abuso y/o uso prolongado ( mayor a una (1) semana ) de este medicamento, puede dar lugar a trastornos del colon.

**(*) Reacciones Adversas:**
Las reacciones adversas de la glicerina son en general, leves y transitorias.
Ocasionalmente pueden producirse molestias locales, tales como irritación, escozor o picor anal.

**Texto de Empaque, Etiqueta y Prospecto Interno:**

**(*) Indicación:**
Laxante: Condiciones que requieren evacuación rápida de la ampolla rectal.

**(*) Posología (Dosis Recomendada):**
Lactantes recién nacidos y hasta los 2 años de edad: Un supositorio por vía rectal al día, (0,8g a 0,9g/día).
Niños de 2 años a 12 años de edad: Un supositorio por vía rectal al día, (1g a 2,3g/día).
Adultos y Niños mayores de 12 años de edad: Un supositorio por vía rectal al día, (2,3g a 3,36g/día).

**(*) Modo de uso:**
Paciente acostado con las piernas flexionadas, retirar la envoltura del supositorio e introducir el supositorio por vía rectal; una vez introducido tratar de retener el supositorio por 10 – 15 minutos. El producto generalmente produce vaciamiento rectal de quince (15) minutos a una (1) hora luego de su uso.

**(*) Advertencias:**
El abuso y/o uso prolongado ( mayor a una (1) semana ) de este medicamento, puede dar lugar a trastornos del colon.

**(*) Contraindicaciones:**
Crisis hemorroidal aguda y en colitis hemorrágica.

**(*) Reacciones Adversas:**
Las reacciones adversas de la glicerina son en general, leves y transitorias.
Ocasionalmente pueden producirse molestias locales, tales como irritación, escozor o picor anal.

**Sin Prescripción Facultativa.**

25. GLUCAGON.
CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 1: HORMONAS, SUB-GRUPO 6: HORMONAS PANCREÁTICAS.

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

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento de reacciones hipoglicémicas severas que ocurren en pacientes con Diabetes Mellitus tratados con Insulina.

**(*) Posología:**
Adultos y niños mayores de 25 Kg: 0,5 mg – 1 mg / dosis. Vía S.C; I.M. y/o I.V.

**(*) 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 la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**(*) Precauciones:**
Pacientes con antecedentes o sospecha de insulinoma.
Pacientes con hipertensión arterial, cardiopatías y ancianos.

**(*) Contraindicaciones:**
Alergia al Glucagon o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Pacientes con feocromocitoma.

**(*) Reacciones Adversas:**
Náuseas, vómitos, taquicardia, rash cutáneo, reacciones de hipersensibilidad.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Insulina, hipoglicemiantes orales, anticoagulantes orales.

TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA:

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

**(*) Vía de Administración:** Sub-cutánea, Intramuscular y/o Intravenosa.

**(*) 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 exceda la dosis prescrita.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**(*) Contraindicación:**
Alergia al Glucagon o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**Uso Hospitalario.**

**Con Prescripción Facultativa.**

26. GOSERELINA ACETATO.
CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 1: HORMONAS, SUB-GRUPO 10: ANÁLOGOS SINTÉTICOS DE LA GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA.

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

**(*) Nueva Indicación para la Concentración de 10,8 mg:**
Tratamiento de la Endometriosis

**(*) Posología:**
Un implante de 10,8 mg cada tres (3) meses, vía subcutánea.

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

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

**(*) Indicaciones**:
Tratamiento de desórdenes psicóticos, tratamiento de trastornos de conducta. Tratamiento de Síndrome de Gilles de la Tourette. Síndrome de agitación psicomotriz.

**(*) Posología:**
Adultos: Desorden psicótico moderado a severo: 0,5 mg - 5 mg, por vía oral, cada 8 a 12 horas.
Adultos: Fase aguda: 5 mg - 10 mg intramuscular / intravenoso cada 4 u 8 horas; dependiendo de la respuesta clínica del paciente, se puede administrar cada hora hasta una dosis máxima de 60 mg a 100 mg / día.
Síndrome de Gilles de la Tourette: 6mg-15 mg/día, por vía oral; dosis de mantenimiento: 9 mg / día.
Niños mayores de 3 años:
Desórdenes psicóticos: 0,05 - 0,15 mg / kg / día, vía oral, comenzar con 0,5 mg / día.
Trastornos de conducta: 0,05 - 0,075 mg / kg / día, vía oral; comenzar con 0,5 mg / día, puede incrementarse la dosis 0,5 mg / día cada 5 - 7 días, dividido en 2 - 3 dosis diarias.
Síndrome de Gilles de la Tourette: 0,05 - 0,075 mg / kg / día, vía oral; comenzando con 0,5mg/día; puede incrementarse la dosis 0,5mg/día cada 5 - 7 días, dividido en 2-3 dosis diarias.

**(*) 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.
No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.
Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro.
La administración simultánea con Carbonato de Litio puede causar toxicidad neurológica irreversible.

**(*) Precauciones:**
Pacientes con desórdenes cardiovasculares, puede generar hipotensión y/o precipitar dolor anginoso. Pacientes que reciban medicamentos que prolonguen el intervalo QT.
Durante el tratamiento realizar controles electrocardiográficos periódicos.
En pacientes con trastornos sanguíneos, efectuar evaluaciones hematológicas en forma periódica.

Pacientes con hipertiroidismo ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad del Haloperidol.
Puede producir sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y la actividad refleja.
Durante el tratamiento deben evitarse trabajos que requieran coordinación y estado de alerta mental, como manejo de vehículo y/o maquinarias. Pacientes con insuficiencia hepática y renal, diabetes, epilepsia, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática o retención urinaria

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Síndrome de Parkinson.
Depresión del sistema nervioso central.
Discrasias sanguíneas.

**(*) Reacciones Adversas:**
Neurológicas: Reacciones extrapiramidales, somnolencia, letargo, intranquilidad, distonías tardías, convulsiones tónico-clónicas.
Hematológica: Agranulocitosis.
Cardiovasculares: Hipotensión, arritmias.
Endocrinológicas: Galactorrea, ginecomastia, oligomenorrea, amenorrea.
Otras: Ictericia colestásica, hipersialorrea, fotosensibilidad, síndrome neuroléptico maligno.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
El Haloperidol potencia el efecto depresor del alcohol y otros depresores del sistema nervioso central, así como las reacciones extrapiramidales de las fenotiazinas.
Antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, atropina: Incrementan los efectos antimuscarínicos.
Litio: Toxicidad neurológica irreversible.
Drogas que inhiban al sistema enzimático del Citocromo P450 pueden incrementar las concentraciones plasmáticas del Haloperidol y aumentar el riesgo de toxicidad.
Carbamazepina, Fenobarbital y Rifampicina: Disminuyen las concentraciones plasmáticas del Haloperidol.

28. HIDROXIRUTÓSIDO.
CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 8: AGENTES ESTABILIZADORES CAPILARES, SUB-GRUPO 1: OTROS AGENTES ESTABILIZADORES CAPILARES.

**Forma farmacéutica:** Gel.

**Vía de Administración:** Tópica.

**Texto de Empaque, Etiqueta y Prospecto Interno:**

**Vía de Administración:** Tópica.

**(*) Indicación:**
Tratamiento coadyuvante de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica de miembros inferiores de leve a moderada intensidad.

**(*) Posología: (Dosis recomendada):**
Aplicar en el área afectada dos (02) veces al día (cada 12 horas).

**(*) Advertencias:**
Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.
Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días, con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
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.

**Sin Prescripción Facultativa.**

29. **IBANDRÓNICO ÁCIDO.**
**CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 4: AGENTES REGULADORES DEL CALCIO, SUB-GRUPO 2: BIFOSFONATOS.**

**Vía de Administración:** Oral.
**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno**

**(*) Extensión de la Indicación:**
Tratamiento de la Osteoporosis Post-Menopáusica

**(*) Posología:**
Adultos: 150 mg una vez al mes.

30. **ILOPROST.**
**CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 9: VASODILATADORES.**
Esta Norma modifica la posología contenida en Boletín de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Nº 48.

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

**(*) Indicación:**
Tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar clase funcional III de la NYHA.

**(*) Posología:**
Adultos: 2,5 mcg – 5 mcg / dosis, por vía inhalatoria oral, de 6 a 9 veces al día, ajustado según requerimientos y tolerancia del paciente.

31. **KETOPROFENO.**
**CAPÍTULO XX, ANALGÉSICOS-ANTIPIRÉTICOS-ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS-ANTIRREUMÁTICOS-ANTIGOTOSOS,SUB-GRUPO 4: INHIBIDORES DE LA CICLOOXIGENASA.**

Vía de Administración: Tópica (Parches ).

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**
**(*) Indicación:**
Tratamiento local de las afecciones dolorosas e inflamatorias de los músculos y articulaciones.

*(*) Posología:*
Adultos: Un (1) Parche ( 30 mg ), cada 12 horas.

**Texto de Empaque y Etiqueta:**
**(*) Vía de Administración:** Tópica.
**(*) Indicación:**
Tratamiento local de las afecciones dolorosas e inflamatorias de los músculos y articulaciones.

**(*) Posología (Dosis Recomendada):**
Adultos: Un (1) parche de 30 mg, 2 veces al día.

**(*) Advertencias:**
Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.
Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, presenta enrojecimiento, prurito, erupción o quemazón, suspenda su uso y consulte al médico.
Durante la administración de este producto debe evitarse la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis recomendada.

**(*) Precauciones:**
Debe aplicarse sobre la piel intacta. No lo aplique sobre heridas cutáneas. Evite el contacto con lo ojos y otras mucosas.

**(*) Contraindicaciones:**
Alergia al ketoprofeno, ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos.

**Sin Prescripción Facultativa.**

32. LEVODROPROPIZINA.
CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, SUB-GRUPO 2: ANTITUSÍGENOS DE ACCIÓN PERIFÉRICA.
Esta Norma deroga lo contenido en Boletines de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Números 33 y 35.

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

**(*) Indicación:**
Tratamiento sintomático de la tos no productiva (tos seca).

**(*) Posología:**
Niños mayores de 2 años de edad: 1 mg / kg / dosis, cada 8 horas.
Niños mayores de 12 años o más de 40 kg de peso y adultos: 60 mg cada 8 horas.

**(*) Advertencia:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**(*) Precauciones:**
Pacientes con disfunción hepática, insuficiencia renal y adultos mayores.

**(*) Contraindicaciones:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Pacientes con insuficiencia hepática, hipersecreción bronquial, función mucociliar reducida como Síndrome de Kartagener y discinesia ciliar.

**Texto de Empaque y Etiqueta:**

**Vía de Administración:** Oral.

**(*) Indicación:**
Tratamiento sintomático de la tos no productiva (tos seca).

**(*) Posología: (Dosis recomendada):**
Niños mayores de 2 años edad:
10 kg– 20 kg de peso: 2 a 3 mL, cada 8 horas.
21kg – 30 kg de peso: 3,5 a 5 mL, cada 8 horas.
31kg – 40 kg de peso: 5 a 7 mL, cada 8 horas.
Niños mayores de 12 años o más de 40 kg de peso y Adultos: 10 mL cada 8 horas.
Tiempo de tratamiento de 5 a 7 días. Adminístrese entre las comidas.

**(*) Advertencias:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
No use en menores de 2 años de edad.
Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis recomendada.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**(*) Contraindicaciones:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Alergia a los componentes de la fórmula.
Niños menores de 2 años de edad.
Pacientes con tos húmeda (productiva).

**(*) Reacciones Adversas:**
Somnolencia, astenia, palpitaciones y molestias gastrointestinales como acidez, vómitos y dolor.

**Sin Prescripción Facultativa.**

33. LEVOSULPIRIDE.
CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO, GRUPO 1: ANTI-EMÉTICOS Y ANTINAUSEOSOS.

**Vía de Administración:** Intramuscular – Intravenosa.

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

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento agudo del Síndrome Dispéptico debido al retardo en el vaciamiento gástrico, relacionado con factores orgánicos (gastroparesis diabética) y/o funcionales.
Prevención y tratamiento de las náuseas y de la emesis provocadas por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia antineoplásica.

**(*) Posología:**
Adultos, **I.V. O I.M.**: 20mg a 50mg/día, dividida cada 12 horas.
Dosis máxima:100 mg / día.
En la indicación: Prevención y tratamiento de las náuseas y de la emesis provocadas por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia antineoplásica debe ser administrado 15 a 30 minutos antes y después de dichos procedimientos antineoplásicos.

**(*) Modo de Uso:**
I.V. LENTA: Diluir hasta 10 mL en solución compatible como Cloruro de Sodio al 0,9 % y 0,45 % y Dextrosa al 5 % y administrar a razón de 1 mL / min.
INFUSIÓN: Diluir hasta 100 mL en solución compatible como Cloruro de Sodio al 0,9 % y 0,45 % y Dextrosa al 5 % y pasar I.V. en 30 minutos.
I.M: Administrar intramuscular profunda en la región glútea, según la técnica adecuada para esta vía.

**(*) Advertencia:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**(*) Precauciones:**
Pacientes epilépticos.
Pacientes con insuficiencia renal.
Pacientes con patología mamaria maligna.
Estados maníacos y psicosis en fase maníaca.
En pacientes ancianos debe ajustarse la dosis.
La administración de dosis elevadas de Levosulpiride puede dar lugar a somnolencia y discinesia, por lo que esto deberá ser advertido para que evite conducir vehículos o utilizar maquinaria que requieran una especial atención.
Debe evitarse el consumo de alcohol simultáneamente con este fármaco.

**(*) Contraindicaciones:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Feocromocitoma.

**(*) Reacciones Adversas:**
Galactorrea, somnolencia, sedación, alteraciones menstruales, ginecomastia, hipersalivación, insomnio, estreñimiento, vértigo.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Anticolinérgicos, narcóticos, analgésicos.

34. LIDOCAÍNA.
CAPÍTULO XVII, SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO, GRUPO 1: ANESTÉSICOS LOCALES.

**Forma Farmacéutica:** Parche Transdérmico.
**Concentración:** 5%

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

**(*) Indicación:**
Tratamiento del dolor neuropático post herpético.

**(*) Posología:**
Adultos: 1 – 3 parches, cada 12 horas.

**(*) Advertencias:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
No debe ser aplicado en áreas mayores de 420 cm²
No se aplique sobre la piel inflamada o lesionada, tales como lesiones de herpes zoster, dermatitis atópicas o heridas: No se aplique en mucosas.

**(*) Precaución:**
Pacientes con insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia renal o hepática severa.

**(*) Contraindicaciones:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipersensibilidad a otros anestésicos locales: Bupivacaína, etilocaina, mepivacaína y polivacaína.

**(*) Reacciones Adversas:**
Piel: Eritema, rash, prurito, quemazón, vesículas, dermatitis en el lugar de la aplicación.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Antiarrítmicos clase 1, anestésicos locales.

35. METAMIZOL SÓDICO (DIPIRONA).
CAPÍTULO XX, ANALGÉSICO – ANTIPIRÉTICO – ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS - ANTIRREUMÁTICOS – ANTIGOTOSOS, GRUPO 9: PIRAZOLONAS.

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

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.
Tratamiento de la fiebre.

**(*) Posología:**
Adultos: 300 mg – 1000 mg / dosis, cada 6 – 8 horas. Dosis máxima: 3 g / 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.
No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

**(*) Precauciones:**
Con la administración de Metamizol (Dipirona), se ha descrito la agranulocitosis como una reacción adversa posible, aunque de baja incidencia; por lo que es recomendable no prolongar el tratamiento durante más de una semana. Cuando sea necesaria su administración por más tiempo, ya sea en forma contínua o intermitente, deben realizarse controles hematológicos. Debe evitarse el uso de otros analgésicos, antiinflamatorios, corticosteroides, cloranfenicol y especialmente con fármacos que depriman la función de la médula ósea, tales como los citostáticos y los antimetabolitos. Pacientes con alteración del funcionalismo hepático o renal, hipertensión arterial, porfiria, historia de úlcera gastrointestinal, sangramiento.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a la Dipirona, Ácido Acetil Salicílico y a otros AINES.
Discrasia sanguínea o supresión de la médula ósea. Síntomas de Dengue.

**(*) Reacciones Adversas:**
Hematológicas: Anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.
Cardiovascular: Hipotensión.
Neurológicas: Mareo, vértigo, cefalea.
Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, epigastralgia, xerostomía.

36. MIDAZOLAM MALEATO.
CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6: ANTIPSICÓTICOS O PSICOLÉPTICOS.

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

**(*) Advertencias:**
La capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria puede verse afectada negativamente por la sedación, amnesia, dificultad en la concentración y deterioro de la función muscular que puede aparecer como consecuencia del tratamiento. Además, los períodos de sueño insuficientes pueden incrementar el deterioro del estado de alerta.
Se ha observado un incremento del riesgo de caídas y fracturas en los ancianos usuarios de benzodiazepinas.
Debe evitarse el uso de midazolam en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicciones.

**(*) Precauciones:**
Dado el alto riesgo de apnea, se aconseja extremar las precauciones al sedar a prematuros menores de 36 semanas gestacionales sin intubación endotraqueal. Debe evitarse la inyección rápida en prematuros menores de 36 semanas gestacionales. Es preciso vigilar estrechamente la frecuencia respiratoria y la saturación de oxígeno.

**(*) Reacciones Adversas:**
Cardiovascular: Depresión cardíaca.
Pulmonar: Depresión respiratoria.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.
En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.
Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) puede potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.
Se debe evitar la administración concomitante de Midazolam con alcohol o depresores del Sistema Nervioso Central, ya que se podrían incrementar los efectos clínicos de Midazolam, incluidos posiblemente sedación grave así como depresión respiratoria o cardiovascular clínicamente importante.

## 37. MOEXIPRILO.
## CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 9: AGENTES QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA – ANGIOTENSINA, SUB-GRUPO 1: INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA).

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

**(*) Indicación:**
Tratamiento de la Hipertensión Arterial.

**(*) Posología:**
7,5 mg a 30 mg / día.

**(*) Advertencias:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento. Se han descrito casos de neutropenia con el uso de Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA).

**(*) Precauciones:**
Pacientes con disfunción renal y/o hepática, hipertensión renovascular, depleción de volumen (terapia diurética), hipocloremia, proteinuria, historia de alergias o enfermedades atópicas (dermatitis, asma bronquial).
Realizar control periódico de parámetros hematológicos, funcionalismo hepático y renal.
Realizar niveles de electrolitos séricos al ser administrado concomitantemente con diuréticos.

**(*) Contraindicaciones:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, antecedentes de edema angioneurótico asociado a tratamiento previo con Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA). Edema angioneurótico hereditario o idiopático, estenosis de la arteria renal, transplante renal reciente, estenosis valvular aórtica o mitral.

**(*) Reacciones Adversas:**
Hipersensibilidad: Erupción, prurito, edema angioneurótico.
Cardiovascular: Hipotensión arterial, palpitaciones.
Hematológicas: Neutropenia.
Renal: Proteinuria.
Otros: Disgeusia, dolor torácico, tos.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Indometacina y otros AINES, litio, alopurinol, medicamentos citostáticos o inmunosupresores, corticosteroides sistémicos o procainamida, antiácidos, simpaticomiméticos.

38. MOMETASONA FUROATO.

CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 3: PREPARADOS DE USO TÓPICO NASAL, SUB-GRUPO 5: CORTICOSTEROIDES SOLOS.

**Vía de Administración:** Nasal.

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

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento de los síntomas de la Hipertrofia Adenoidea asociado a la Rinitis Alérgica, en la población pediátrica de 2 años a 12 años de edad.

**(*) Posología:**
100 mcg / día, para ser usado en un tiempo no menor a 4 semanas.

CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICOS, GRUPO 4: ESTEROIDES DE USO TÓPICO.

**Vía de Administración:** Tópica.
**Forma Farmacéutica:** Crema.
**Concentración:** 0,1 %.

**(*) Posología:** Una (1) aplicación /día.

39. NADIFLOXACINA.
CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICOS, GRUPO 2: ANTIBIÓTICOS.
Esta Norma complementa información contenida en el Boletín de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Nº 36.

**Concentración:** 1 %.
**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(*) Indicación:**
Tratamiento tópico del acné vulgaris.

**(*) Posología:**
Una (1) aplicación en la zona afectada, dos (2) veces al día.

40. NALOXONA.
CAPÍTULO XXXV, FÁRMACOS USADOS EN EL TRATAMIENTO DE LA FARMACO-DEPENDENCIA E INTOXICACIONES.
Esta Norma deroga la contenida en el Boletín de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Nº 17.

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

**(*) Indicaciones:**
Reversión parcial o completa de la depresión inducida por narcóticos. Depresión respiratoria inducida por opiáceos, incluyendo narcóticos naturales y sintéticos.
Diagnóstico y tratamiento de sobredosis aguda a opiáceos.

**(*) Posología:**
Depresión por narcóticos: Adultos: Vía IV, IM o SC, dosis inicial: 0,4 mg a 2 mg, incrementos de 0,1 mg a 0,2 mg cada 2 a 3 minutos, hasta obtener el grado deseado de efecto antídoto. Dosis máxima: 10 mg.
Depresión post-operatoria: 0,1 mg a 0,2 mg en intervalos de 2 a 3 minutos hasta alcanzar el grado de reversión.
Uso en neonatos y niños: Depresión inducida por narcóticos: La dosis inicial usualmente es de 0,01mg/kg de peso, administrado por vía intravenosa, intramuscular o sub-cutánea.
En post operatorio: 0,01 mg / kg, repetir la dosis cada 2 a 3 minutos hasta obtener el grado de reversión deseado.

**(*) Advertencias:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
La administración de Naloxona en pacientes con dependencia física a los opiáceos puede ocasionar un síndrome de abstinencia, por lo cual los pacientes que reciban este producto, deben estar hospitalizados y bajo estricta vigilancia médica.

**(*) Precauciones:**
El producto debe ser administrado con extrema precaución en pacientes con afecciones cardíacas ya existentes, tales como arritmias e insuficiencia cardíaca.
Los pacientes que han respondido satisfactoriamente a la Naloxona deben ser cuidadosamente monitorizados pues la duración de acción de algunos opiáceos es mayor que la misma Naloxona, pudiendo presentarse depresión respiratoria, apnea y muerte, a pesar de la reversión con Naloxona. Deben administrarse las dosis repetidas necesarias para evitar esta depresión respiratoria tardía o la "remorfinización".

**(*) Contraindicaciones:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(*) Reacciones Adversas:**
Cardiovasculares: Taquicardia, hipertensión o hipotensión arterial, arritmias cardíacas.
Neurológicas: Aumento de la presión intracraneal, temblor corporal generalizado, convulsiones.
Respiratoria: Edema pulmonar.
Gastrointestinales: Náuseas y vómitos.
Otras: Sudoración, midriasis.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Analgésicos opiáceos.

**TEXTO DE EMPAQUE:**
Uso Hospitalario.

**(*) Indicaciones y Posología:** A juicio del Facultativo.
**(*) Vía de Administración**: I.V., I.M., S.C.
**(*) Advertencias:**
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**Con Prescripción Facultativa.**

41. OXIBUTININA CLORHIDRATO.
CAPÍTULO XVI, SISTEMA NERVIOSO AUTÓNOMO, GRUPO 2: ANTICOLINES-TERÁSICO.

**Forma Farmacéutica:** Tabletas de Liberación Prolongada.

**(*) Extensión del Rango Posológico:**
Adultos.
Dosis Inicial: 5mg/día.
Dosis de Mantenimiento: 10mg – 15mg/día.
Dosis Máxima: 15mg/día.

42. OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO.
CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 3: PREPARADOS DE USO TÓPICO NASAL, SUB-GRUPO 1: SIMPATICOMIMÉTICOS.

**Concentraciones:** 0,25 mg/mL ó 0,025% y 0,5mg/mL ó 0,05%.

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

**Oximetazolina Clorhidrato Solución Nasal al 0,025 % ó 0,25 mg / mL.**

**(*) Indicación:**
Descongestionante de la mucosa nasal.

**(*) Posología:**
Niños de 2 a 12 años de edad: 2 – 3 gotas, 3 veces al día en cada fosa nasal.

**(*) Precauciones:**
Pacientes con porfiria.
Su uso frecuente o prolongado puede causar congestión nasal de rebote.

**Texto de Empaque y Etiqueta:**

**Uso Pediátrico.**

**Vía de Administración:** Nasal.

**(*) Indicación:**
Descongestionante de la mucosa nasal.

**(*) Posología:**
Niños de 2 a 12 años de edad: 2 – 3 gotas, 3 veces al día en cada fosa nasal.

**(*) Advertencias:**
Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
La administración prolongada de este producto puede causar nerviosismo, intranquilidad e insomnio.
No exceda la dosis recomendada.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**(*) Precauciones:**
En enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, diabetes mellitus y enfermedad tiroidea.

**(*) Contraindicaciones:**
Alergia a los componentes de la fórmula.
Glaucoma.

**(*) Reacciones Adversas:**
Prurito y ardor ocular transitorio, estornudos, irritación, ardor, escozor y sequedad de la mucosa nasal.

**Sin Prescripción Facultativa.**

**Oximetazolina Clorhidrato Solución Nasal al 0,05 % ó 0,50 mg / mL.**

**(*) Indicación:**
Descongestionante de la mucosa nasal.

**(*) Posología:**
Adultos y mayores de 12 años de edad: 2 – 3 gotas en cada fosa nasal, 3 veces al día.

**(*) Precauciones:**
Pacientes con porfiria.
Su uso frecuente o prolongado puede causar congestión nasal de rebote.

**Texto de Empaque y Etiqueta:**
**Vía de Administración:** Nasal.

**(*) Indicación:**
Descongestionante de la mucosa nasal.

**(*) Posología:**
Adultos y Mayores de 12 años de edad: 2 – 3 gotas en cada fosa nasal, 3 veces al día.

**(*) Advertencias:**
Si esta embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.
Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
La administración prolongada de este producto puede causar nerviosismo, intranquilidad e insomnio.
No exceda la dosis recomendada.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**(*) Precauciones:**
En enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, diabetes mellitus y enfermedad tiroidea.

**(*) Contraindicaciones:**
Alergia a los componentes de la fórmula.
Menores de 12 años de edad.
Glaucoma.

**(*) Reacciones Adversas:**
Prurito y ardor ocular transitorio, estornudos, irritación, ardor, escozor y sequedad de la mucosa nasal.

**Sin Prescripción Facultativa.**

43. PANTOPRAZOL.
CAPÍTULO XXVI, GRUPO 10: INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES.

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

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento del reflujo gastroesofágico de leve a moderado, hernia hiatal, terapia de mantenimiento de la esofagitis de reflujo, terapia de mantenimiento de la úlcera péptica refractaria por Helicobacter Pylori, dispepsia funcional.

**(*) Posología**:
Adultos: 20 mg / día.

44. PERINDOPRIL ARGININA.
CAPÍTULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 9: AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA.

Nueva Sal.

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

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento de la hipertensión arterial.
Reducción del riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes portadores de enfermedad arterial coronaria estable con antecedentes de infarto del miocardio y/o revascularización.

**(*) Posología:**
Adultos: 5mg -10 mg al día.

**(*) Advertencias:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
El Perindopril puede causar hipotensión severa, especialmente en pacientes hipovolémicos.

**(*) Precauciones:**
En pacientes con diabetes mellitus, hipopotasemia, hiperuricemia.
Disfunción renal y/o hepática.
La dosis debe ser ajustada al grado de insuficiencia renal.

**(*) Contraindicaciones:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Hipersensibilidad al Perindopril o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Hipersensibilidad a Inhibidores de Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA).
Antecedentes de angioedema (Edema de Quincke).
Insuficiencia renal y/o hepática grave.
Hipopotasemia severa.
Menores de 18 años.

**(*) Reacciones Adversas:**
Neurológicas: Cefalea, astenia, vértigo, hipotensión ortostática.
Gastrointestinales: Gastralgia, anorexia, náuseas, disgeusia.
Otras: Aumento moderado y reversible de la creatinina plasmática frecuente en pacientes con estenosis de las arterias renales. Erupción cutánea.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Litio: Aumenta la litemia.
Antidiabéticos: Puede aumentar el efecto hipoglicemiante.
Baclofeno: Aumenta el efecto hipotensor.
Antidepresivos Tricíclicos: Aumento del efecto hipotensor.
Corticoides: Disminución del efecto hipotensor.
Diuréticos ahorradores de potasio: Riesgo de hiperpotasemia.

45. PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
CAPÍTULO XXXVIII, USO ODONTOLÓGICO.

El Peróxido de Hidrógeno hasta una concentración de 6% se considera SEGURO para uso tópico en la mucosa oral.

**(*) Precauciones**:
Personas con gingivitis, enfermedad periodontal o restauraciones dentales defectuosas.
Personas con lesiones de la mucosa bucal.

**(*) Contraindicaciones:**
Este producto no debe ser administrado en la etapa previa o inmediatamente posterior a una restauración dental.
Menores de 12 años.

46. PRAMIPEXOL.
CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 9: OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO, SUB-GRUPO 2: ANTIPARKINSONIANO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

**(*) Extensión de la Indicación:**
Tratamiento sintomático del síndrome de piernas inquietas idiopático moderado a severo.

**(*) Posología:**
Adultos, dosis inicial: 0,125 mg una vez al día, 2 - 3 horas antes de acostarse. En los pacientes que requieran incremento de dosis, la misma puede incrementarse cada 4 - 7 días hasta un máximo de 0,75 mg / día.

## 47. PREGABALINA.
## CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 3: ANTICONVULSIVANTES O ANTIEPILÉPTICOS.

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

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento Anticonvulsivante en aquellos pacientes refractarios a otros tratamientos anticonvulsivantes.
Tratamiento del Dolor Neuropático en pacientes refractarios al tratamiento de base.
Tratamiento de la Fibromialgia.

**(*) Posología:**
**Tratamiento anticonvulsivante en pacientes refractarios a otros tratamientos anticonvulsivantes:**
Adultos: 300mg a 600mg / día, repartidos dos veces al día.
**Tratamiento del Dolor Neuropático en pacientes refractarios al tratamiento de base:**
Adultos: 150mg a 600mg / día, repartidos dos veces al día.
**Tratamiento de la Fibromialgia:**
150mg/día (repartidos en dos dosis de 75 mg) con aumentos progresivos según la evolución clínica, hasta un máximo de 450 mg / día (repartidos en 2 dosis de 225 mg).

**(*) Advertencias:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
La suspensión brusca del tratamiento implica el riesgo de desencadenamiento de un status epiléptico o la reaparición de convulsiones con los consecuentes riesgos para el paciente.

**(*) Precauciones:**
Se debe realizar control periódico del funcionalismo hepático, renal y hematológico.
En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

**(*) Contraindicaciones:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Hipertensión.

**(*) Reacciones Adversas:**
Cardiovasculares: Hipertensión, síncope, taquicardia, angina, bloqueo de primer grado, prolongación del intervalo QT a altas dosis.
Hematológicas: Neutropenia.
Digestivas: Aumento del apetito, sequedad de las mucosas, náuseas, vómitos. Elevación de la Enzima Creatinin-Fosfoquinasa (CK), disfunción hepática, constipación.
Músculo-esqueléticas: Mialgias, artralgias, fracturas.
Neurológicas: Amnesia, ataxia, confusión, incoordinación, depresión, vértigo, disartria, labilidad emocional, insomnio, nistagmus, somnolencia, tremor.
Piel: Acné, prurito, alopecia, erupción.
Urogenital: Disfunción eréctil.
Oftalmológicas: Ambliopía, diplopía.
Generales: Dolor abdominal, fatiga, fiebre, cefalea, edema periférico.
Otras: Tos, rinitis, faringitis, edema periférico, aumento de peso.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Fenobarbital, fenitoína, ácido valproico, carbamazepina, anticonceptivos orales, anti-ácidos, probenecid, cimetidina.

**Textos de Empaque y Etiqueta:**

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

**Vía de Administración:** Oral.

**(*) 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 terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.
No exceda la dosis prescrita.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**(*) Precauciones:**
En conductores de vehículos u operadores de maquinarias.

**(*) Contraindicaciones:**
Alergia a los componentes de la fórmula.

Antes de administrar este medicamento, leer el prospecto interno.

**Con Prescripción Facultativa.**

48. QUETIAPINA.
CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO, GRUPO 5: PSICOLÉPTICOS. SUB-GRUPO 1: ANSIOLÍTICOS. 1.8: DIAZEPINAS, OXAZEPINAS Y TIAZEPINAS.

**Forma de Liberación: Prolongada.**

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

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento de la esquizofrenia.
Monoterapia y terapia adyuvante en el tratamiento de la manía aguda con trastorno bipolar.
Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.
Prevención de recaídas en pacientes estables con trastorno de ansiedad generalizada que han sido mantenidos con Quetiapina de Liberación Prolongada.
Tratamiento de episodio depresivo asociado con el trastorno bipolar.
Prevención de la recurrencia en el trastorno bipolar (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizadores del humor.

(*) Posología:

Tratamiento de la esquizofrenia.
Monoterapia y terapia adyuvante en el tratamiento de la manía aguda con trastorno bipolar:
Dosis de titulación: 300mg primer día, dosis única. 600mg segundo día, dosis única. A partir del tercer día hasta 800mg dosis única. La dosis debe ajustarse hasta alcanzar la dosis de 400mg a 800mg, en dosis única, en función de la respuesta clínica y de la tolerancia del paciente.

**Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.**
**Prevención de recaídas en pacientes estables con trastorno de ansiedad generalizada que han sido mantenidos con Quetiapina de Liberación Prolongada:**
Una vez al día en la noche. La dosis inicial debe comenzar con 50mg los días 1 y 2 e incrementar a 150mg para los días 3 y 4. Los ajustes adicionales pueden hacerse incrementando o disminuyendo la dosis dentro del rango recomendado de 50mg a 300mg dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad del paciente. Como terapia de mantenimiento en el trastorno de ansiedad generalizada, debería continuarse con la dosis efectiva utilizada durante el tratamiento inicial.

**Tratamiento de episodio depresivo asociado con el trastorno bipolar:**
Día 1: 50mg, día 2:100mg, día 3: 200mg y día 4: 300mg, puede ser titulado hasta 400mg el día 5 y hasta 600mg el día 8.

**Prevención de la recurrencia del trastorno bipolar (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizadores del humor:**
Los pacientes que han respondido a la Quetiapina para el tratamiento agudo de un trastorno bipolar deben continuar con la misma dosis. La dosis de Quetiapina puede ser ajustada dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad individual del paciente en el rango de 300mg a 800mg / día.
Los pacientes que han respondido a la Quetiapina combinada con un estabilizador del humor (Litio o Valproato) para el tratamiento agudo de un trastorno bipolar deben continuar con la terapia con Quetiapina a la misma dosis. La dosis de Quetiapina puede ser reajustada dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad del paciente en un rango de 400mg a 800mg / día.

Forma de Liberación: Convencional.

Indicaciones:
Prevención de la recurrencia del trastorno bipolar (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizadores del humor.
Tratamiento de episodio depresivo asociado con el trastorno bipolar.
Tratamiento de la esquizofrenia.
Monoterapia y terapia adyuvante en el tratamiento de la manía aguda con trastorno bipolar.

Posología:

**Prevención de la recurrencia del trastorno bipolar (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizadores del humor:**
Adultos, monoterapia: 300mg – 800mg / día.
En combinación con estabilizadores del humor (Litio o Valproato): 400mg – 800mg/ día.
Las dosis pueden ser reajustadas dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad individual del paciente.

**Tratamiento de episodio depresivo asociado con el trastorno bipolar:**
Adultos, dosis de titulación: primer día: 50mg, segundo día: 100mg, tercer día: 200mg, cuarto día: 300mg, quinto día: 400mg, hasta alcanzar una dosis máxima de 600mg el octavo día.

**Tratamiento de la esquizofrenia:**
Dosis inicial: primer día: 50mg, segundo día: 100mg, tercer día: 200mg y cuarto día: 300mg. Dosis de mantenimiento: 150mg – 750mg / día. En función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente.

**Monoterapia y terapia adyuvante en el tratamiento de la manía aguda con trastorno bipolar:**
Dosis de titulación, Primer día: 100mg / día, segundo día: 200mg / día, tercer día: 300mg / día, cuarto día: 400mg / día. Dosis de mantenimiento: 400mg – 800mg / día, con incrementos diarios de 200mg / 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:**
Debe ajustarse la dosis en pacientes de edad avanzada.
En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.
Deben realizarse controles periódicos del funcionalismo hepático.
Debe actuarse con precaución en caso de prescribir Quetiapina junto con fármacos que provoquen prolongación del intervalo QT.

**Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a la Quetiapina.

**Reacciones Adversas:**
Somnolencia, mareo, vértigos, estreñimiento, dispepsia, hipotensión postural, taquicardia, sequedad de la boca, astenia leve, cefalea.

**Interacciones Medicamentosas:**
Fenitoína, carbamazepina, depresores del sistema nerviosa central incluyendo alcohol, eritromicina, ketoconazol, fluconazol, levodopa, tioridazina, drogas que prolonguen el intervalo QT. Jugo de toronja.

**Textos de Empaque y Etiqueta:**

**Vía de administración:** Oral.
**Indicaciones 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. Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental. Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis prescrita.
Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.
**Precauciones:**
En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.
**Contraindicaciones:**
Alergia a los componentes de la fórmula.

49. RISEDRONATO SÓDICO.
CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 4: AGENTES REGULADORES DEL CALCIO, SUB-GRUPO 2: BIFOSFONATOS.

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

**(*) Extensión de la Indicación:**
Tratamiento de la Osteoporosis en hombres.

**(*) Posología:**
5 mg / día vía oral, o 35 mg un vez a la semana, vía oral.

50. RIVAROXABÁN.
CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 3: ANTITROMBÓTICO, SUB-GRUPO 3: INHIBIDOR DEL FACTOR Xa.

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

**(*) Indicación:**
Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera y rodilla.

**(*) Posología:**
1 comprimido (10 mg ), una vez al día.
En pacientes sometidos a reemplazo de cadera se recomienda mantener el tratamiento durante 5 semanas.
En pacientes sometidos a reemplazo de rodilla se recomienda mantener el tratamiento durante 2 semanas.

**(*) Advertencias:**
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
La dosis inicial debe tomarse entre 6 y 10 horas después de la intervención quirúrgica, siempre que se haya establecido la hemostasia.
El médico deberá tener en cuenta el posible beneficio frente al riesgo de intervención neuraxial en los pacientes con tratamiento anticoagulante o que van a recibir anticoagulantes para la tromboprofilaxis.
Un catéter epidural no deberá retirarse antes de 18 horas después de la última administración del Rivaroxabán.
El Rivaroxabán deberá administrarse, como mínimo, seis horas después de la retirada del catéter.
Si se produce una punción traumática, la administración del Rivaroxabán deberá retrasarse 24 horas.

**(*) Precauciones:**
Trastornos hemorrágicos congénitos o adquiridos.
Hipertensión arterial grave y no controlada.
Enfermedad gastrointestinal ulcerosa activa.
Ulceraciones gastrointestinales recientes.
Retinopatía vascular.
Hemorragia intracraneal o intracerebral reciente.
Intervención quirúrgica cerebral, vertebral u oftalmológica.
Pacientes con disfunción renal grave (CrC < 30 mL / min).

**(*) Contraindicaciones:**
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Hipersensibilidad al Rivaroxabán o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
El Rivaroxabán está contraindicado en pacientes con hemorragia activa clínicamente significativa (por. ej.: hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva).
El Rivaroxabán está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia.

**(*) Reacciones Adversas:**
Hematológicas: Anemia, trombocitopenia.
Cardiovasculares: Taquicardia, hemorragia post-quirúrgica muscular, del tubo digestivo, hematuria, epistaxis, hipotensión arterial.
Gastrointestinales: Estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, sequedad de boca, vómitos, náuseas.
Sistema Hepatobiliar: Disfunción hepática, aumento de la lipasa y amilasa, aumento de bilirrubina sanguínea, aumento de GGT, LDH, ALT, AST.
Neurológicas: Mareos, cefalea, síncope.
Sistema Renal: Disfunción renal, aumento de la creatinina y la urea en sangre.
Músculo-esqueléticas y piel: Dolor en la extremidad, prurito, exantema, urticaria, contusión, dermatitis alérgica.
Generales: Edema localizado, sensación de malestar, fatiga, astenia, fiebre, edema periférico.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Ritonavir, eritromicina, ketoconazol (inhibidores del CYP3A4): Aumentan el AUC y Cmax del Rivaroxabán y de allí sus efectos farmacodinámicos.
Rifampicina (inductor del CYP3A4), fenitoina, carbamazepina, fenobarbital: Producen disminución plasmática del Rivaroxabán.
Enoxaparina, naproxeno y clopidogrel: Aumentan los tiempos de sangría.

## 51. ROSUVASTATINA.
## CAPÍTULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTES, GRUPO 4: INHIBIDORES DE LA HMG-CoA REDUCTASA.

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

**(*) Extensión de la Indicación:**
Reducción de la progresión de la ateroesclerosis en pacientes con alto riesgo cardiovascular.

**(*) Posología:**
Adultos: 40 mg / día.

**(*) Extensión de la Indicación:**
Prevención de eventos cardiovasculares en hombres mayores de 50 años y mujeres mayores de 60 años con Proteína C Reactiva Ultrasensible mayor a 2mg/litro, y al menos un factor de riesgo cardiovascular presente, entre los cuales se incluye: Hipertensión arterial, tabaquismo, obesidad, historia familiar de enfermedad cardíaca temprana, diabetes mellitus y valores de HDL bajos.

**(*) Posología:**
Adultos: 20 mg/día.

## 52. SAQUINAVIR.
## CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5: ANTIVIRALES.

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

**(*) Precaución:**
En pacientes con insuficiencia hepática moderada.

**(*) Contraindicaciones:**
Insuficiencia hepática severa.

**(*) Reacciones Adversas:**
Generales: Astenia, fatiga, malestar general.
Piel y Tejido Celular Subcutáneo: Lipodistrofia, alopecia, sequedad de piel, eccema, lipoatrofia, prurito, exantema.
Músculo-esqueléticas: Espasmos musculares.
Sistema Nervioso y Psiquiátricas: Parestesia, neuropatía periférica, mareos, disgeusia, cefalea, trastorno del sueño, disminución de la libido.
Gastrointestinales: Aumento del apetito, anorexia, distensión abdominal, dolor abdominal, epigastralgia, eructos, sequedad de boca y labios, heces blandas.
Respiratoria: Disnea.
Hematológicas: Anemia, leucopenia, linfopenia, trombocitopenia. Aumento de: Alanina-aminotransferasa, aspartato-aminotransferasa, colesterol, triglicéridos, lipoproteínas de baja densidad, amilasa, bilirrubina y creatinina.
Endocrinológicas: Diabetes mellitus.
Inmunológicas: Hipersensibilidad.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Amiodarona, flecainida, propafenona, digoxina, derivados del ergot, simvastatina, lovastatina, pimozida, triazolam, midazolam, anticonceptivos orales, nelfinavir, tipranavir, rifabutina, efavirenz, ketoconazol, omeprazol.

## 53. TERBINAFINA.
## CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 7: ANTIFÚNGICOS PARA USO TÓPICO.

**Texto de Empaque y Etiqueta:**

**Vía de Administración:** Tópica.

**(*) Indicaciones:**
Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel: Pie de atleta o tiña pedis, tiña corporis, cruris y pitiriasis versicolor.

**(*) Posología (Dosis Recomendada):**
Tiña corporis, cruris: Una vez al día, durante una semana.
Tiña pedis tipo interdigital: Una vez al día, durante una semana.
Pitiriasis versicolor: Dos veces al día, durante una semana.

**(*) Advertencias:**
Solo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos. Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto. 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.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**(*) Contraindicaciones:**
Alergia a los componentes de la fórmula.

**(*) Reacciones Adversas:**
**Dermatológicas:** Enrojecimiento, ardor o urticaria en el lugar de la aplicación.

**Sin Prescripción Facultativa.**

54. TOBRAMICINA.
CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANO, GRUPO 1: ANTIBIÓTICO, SUB-GRUPO 2: AMINOGLUCÓSIDOS.

**Forma Farmacéutica:** Solución Para Inhalación.

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

**Vía de Administración:** Inhalatoria.

**(*) Indicación:**
Tratamiento de infecciones broncopulmonares causadas por P. Aeruginosa en pacientes con Fibrosis Quística.

**(*) Posología:**
Niños mayores de 10 años y Adultos: 300 mg cada 12 horas, por 28 días.

**(*) 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.
No se administre durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

**(*) Precauciones:**
En pacientes con disfunción renal, auditiva, vestibular o neuromuscular.

**(*) Contraindicación:**
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(*) Reacciones Adversas:**
Tinnitus, disfonía, faringitis, tos, broncospasmo y dolor torácico.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Ácido etacrínico, furosemida, manitol, urea.

## 55. TRAMADOL CLORHIDRATO.
## CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 2: ANALGÉSICOS OPIOIDES.

**Forma Farmacéutica:** Tabletas de Liberación Prolongada.

**Concentración:** 300 mg

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

**(*) Indicación:**
Analgésico en el tratamiento del dolor moderado a severo.

**(*) Posología:**
Adultos: 300 mg / día. No exceder de 300 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.
No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.
Debido a sus múltiples interacciones, es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro.
Debido a sus propiedades con agonista opioide, el Tramadol no se recomienda en pacientes dependientes de narcóticos, tales pacientes deben tomar un período adecuado de retiro de los opioides antes de comenzar la terapia con este producto.
Su uso simultáneo con agentes activos del Sistema Nervioso Central puede producir depresión respiratoria.

**(*) Precauciones:**
Puede producir sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.
En pacientes con trastornos sanguíneos, efectuar evaluaciones hematológicas en forma periódica.
Pacientes con insuficiencia hepática, renal, traumatismo cráneo-encefálico y pacientes geriátricos.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad al Tramadol, pacientes con antecedentes de estados convulsivos.

**(*) Reacciones Adversas:**
Neurológicas: Convulsiones, somnolencia, ansiedad, agitación.
Cardiovasculares: Hipotensión ortostática, síncope, taquicardia.
Digestivas: Náuseas, vómitos, xerostomía, dolor abdominal.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Inhibidores de la MAO, barbitúricos, antidepresivos tricíclicos, opioides, quinidina, carbamazepina, digoxina, anticoagulantes, inhibidores del Citocromo P2D6. Alcohol.

## 56. VALPROATO SÓDICO.
## CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 3: ANTICONVULSIVANTES O ANTIEPILÉPTICOS.

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

**(*) Indicaciones:**
Anticonvulsivante, en el tratamiento profiláctico de ataques epilépticos generalizados (gran mal y pequeño mal) y crisis parciales.
Epilepsia y manía.
Prevención de crisis de migraña.

**(*) Posología:**

**Tratamiento Profiláctico de Ataques Epilépticos:**
Niños: 15 a 30 mg / kg / día.
Adultos: 500 a 1000 mg / día.

**Epilepsia y Manía:**
Niños: 15 a 60 mg / kg / día.
Adultos: 1000 a 3000 mg / día.

**Profilaxis de la Migraña:**
Adultos: 500 a 1000 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.
No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.
El Ácido Valproico es una sustancia hepatotóxica, y con el mismo se ha informado de varios casos de hepatitis tóxica mortal. Es imprescindible vigilar muy estrechamente pacientes tanto desde el punto de vista clínico como de laboratorio. Ello es especialmente importante durante los primeros meses de tratamiento. Cualquier alteración de los parámetros de laboratorio para evaluar la función hepática, así como los síntomas tales como: anorexia, debilidad muscular, somnolencia, mareos, debe plantear la inmediata sustitución del Ácido Valproico por otro tratamiento anticonvulsivante.
El uso simultáneo con otros anticonvulsivantes, amerita ajustar las dosis individuales de acuerdo a la concentración plasmática de los fármacos.
El consumo de alcohol puede alterar los niveles plasmáticos del Ácido Valproico y modificar la respuesta terapéutica.

**(*) Precauciones:**
Durante el tratamiento con este producto se deben realizar pruebas del funcionalismo hepático, pancreático y hematológico.
Pacientes con disfunción hepática y/o renal, discrasias sanguíneas y taquiarritmias ventriculares.
Con la administración del producto se han observado aumento de los niveles plasmáticos del fenobarbital y alteraciones variables de los niveles plasmáticos de difenilhidantoína sódica, por lo tanto la asociación de estos medicamentos con el Ácido Valproico debe hacerse sobre una base individual, y ajustarlo a las necesidades clínicas de cada paciente.
Pacientes con trastornos metabólicos congénitos. Enfermedad cerebral orgánica.

**(*) Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hepatitis aguda y crónica. Porfiria hepática. Insuficiencia hepática severa. Disfunción pancreática. Trastornos del metabolismo de aminoácidos ramificados y del ciclo de la urea.

**(*) Reacciones Adversas:**
Neurológicas: Cefalea, nistagmo, tremor, ataxia, disartria, somnolencia, coma, depresión, alteración de la conducta, hiperactividad.
Gastrointestinales: Anorexia, náuseas, vómitos, dispepsia, cólicos, constipación, diarrea, bulimia, pancreatitis.
Hepáticas: Elevación de las transaminasas, LDH y bilirrubina.
Hematológicas: Trombocitopenia, linfocitosis, hipofibrinogenemia, leucopenia, eosinofilia, anemia, supresión de la médula ósea.
Dermatológicas: Alopecia, erupción, prurito, piel seca, eritema multiforme.
Músculo-esqueléticas: Debilidad, astenia, mialgia, artralgia.
Endocrinas: Trastornos en el ciclo menstrual, amenorrea secundaria. Alteración de la función tiroidea.
Otras: Vasculitis, Síndrome de Fanconi, amenorrea secundaria, menstruación irregular.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Neurolépticos, inhibidores de la MAO, antidepresivos y benzodiazepinas, fenobarbital, primidona, fenitoina, carbamazepina, lamotrigina, zidovudina, nimodipina, ácido acetil salicílico, rifampicina, amitriptilina, clonazepam, etosuximida, warfarina.

## 57. VECURONIO BROMURO.
## CAPÍTULO XVII, SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO, GRUPO 2: RELAJANTES DE LA MUSCULATURA ESTRIADA.

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

**(*) Indicación:**
Coadyuvante de la anestesia, para inducir la relajación del músculo esquelético.

**(*) Posología.**
Neonatos e infantes: 20 mcg/Kg/dosis, con incrementos titulados hasta alcanzar la respuesta deseada.
No exceder dosis acumulada de 80 mcg/kg.

**(*) Contraindicación:**
Enfermedad hepática

**(*) Reacciones Adversas:**
Metabólica: Potencia la acidosis.
Respiratoria: Taquicardia.
Cardiovascular: Cambios en la presión.
Músculo-Esquelética: Enfermedad neuromuscular.
Otras: Hipotermia, sialorrea.

**(*) Interacciones Medicamentosas:**
Aminoglicósidos, succinilcolina.

58. VENLAFAXINA.
CAPÍTULO XVII, SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO, GRUPO 7: ANTIDEPRESIVOS.

**Forma Farmacéutica:** Cápsulas de Liberación Prolongada.

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

**(*) Extensión de la Indicación:**
Tratamiento del desorden de pánico.

**(*) Posología:**
Dosis inicial: 37,5 mg / día. Dosis máxima: 150 mg / día.

59. FE DE ERRATA:
Norma Individual, publicada en Boletín de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Nº 50, Numeral 28.

NITAZOXANIDA.
CAPÍTULO XXX, ANTIPARASITARIOS / ENDOPARASITICIDAS, GRUPO 3, ANTIHELMÍNTICOS – ANTIPROTOZOARIOS.

**Forma Farmacéutica:** Tabletas Recubiertas y Polvo para Suspensión Oral.

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

**(*) Posología:**

Adultos: En Fasciolasis: **500** mg/dos veces al día, por 7 días consecutivos.
Administrar junto con los alimentos.

60. SANCIONES:

A) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión de fecha 02/02/2.011 acordó recomendar a la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud, aplicar la mas severa sanción a la empresa **LABORATORIOS LETI S.A.V.**, por desacato a la medida acordada por el Despacho en Sesión de fecha 16/07/2.008, donde se acordó cancelar el Registro Sanitario del producto ALIVETOS 15mg – 100mg / 5mL JARABE E.F.32.432, por considerar inadecuada y terapéuticamente cuestionable la combinación de un agente antitusígeno con un expectorante, mucolítico o fluidificante.

B) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión de fecha 06/04/2.011 acordó recomendar a la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud, aplicar sanción severa a la empresa **LABORATORIO BEHRENS C.A.**, por violación a las Normas de Promoción y Publicidad de Medicamentos, al publicar en prensa y dirigido al público en general, información sobre el producto Metfor 1000mg Tabletas de Liberación Prolongada E.F. 38.128/10, tratándose éste de un medicamento de Venta Con Prescripción Facultativa.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

República Bolivariana de Venezuela
Ministerio del Poder Popular para la Salud
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

DRA MARÍA FERNANDA CORREA DE ADJOUNIAN

DRA. ILEANA BETANCOURT DE CORONEL

DR. EDMUNDO BOND ESTEVES

DR. LEOPOLDO LANDAETA

SY/dr.-