



**JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

BOLETÍN N° 47

22 SEP 2006



**NORMAS PARA FARMACOS ASOCIADOS**

**1. DIOSMINA-HESPERIDINA**

**CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 8, FLAVONOIDES.**

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

**(\*)Indicación:**

Tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa periférica, y de los plexos hemorroidales.

**(\*)Posología:**

Insuficiencia venosa: 1000 mg diarios.

Crisis hemorroidal 1000 mg cada 8 horas por 4 días, luego 1000 mg cada 12 horas en los siguientes 3 días.

**(\*)Advertencias:**

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

**(\*)Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.  
Embarazo y lactancia.

**(\*)Reacciones Adversas:**

Trastornos Gastrointestinales: Náuseas, diarrea, epigastralgia, vómitos, dolor abdominal.

Otros: Cefalea, vértigo e insomnio.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Indicación y posología:** A juicio de Facultativo.

**Advertencias:**

Producto de uso delicado que debe administrarse bajo vigilancia médica.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

**2. DORZOLAMIDA CLORHIDRATO / TIMOLOL MALEATO**

**CAPÍTULO XXXII, OFTALMOLÓGICOS, GRUPO 3, ANTIGLAUCOMA.**

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

**(\*)Indicación:**

Tratamiento de la presión intraocular en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

**(\*)Posología:**

1 gota en el ojo afectado 2 veces al día.



**(\*) Advertencias:**

No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

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

En caso de presentar signos de conjuntivitis debe suspenderse la administración del fármaco.

Deben realizarse periódicamente controles hematológicos, de electrolitos y pH.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes que reciben tratamiento con bloqueadores beta adrenérgicos.

**(\*) Contraindicaciones:**

Broncoespasmo, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva.

Insuficiencia cardíaca descompensada.

Glaucoma de ángulo cerrado.

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Irritación ocular, conjuntivitis, blefaritis, visión borrosa, erosión corneal.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Advertencias:**

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

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

Para evitar la contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la superficie del ojo.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Venta con Prescripción Facultativa.

**3. IODO-ALCOHOL ISOPROPÍLICO O IODO-ALCOHOL ETÍLICO  
CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 5, ANTISÉPTICOS DE USO  
TÓPICO.**

**Esta norma sustituye la Norma N° 5, Boletín N° 30 y Norma N° 25, Boletín N° 44 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.**

Las concentraciones aceptadas para la asociación de Iodo más Alcohol Isopropílico ó Alcohol Etílico como antiséptico de uso tópico son las siguientes:

IODO POVIDONA: 0,2 -20 %

IODO ACTIVO: 0,02 - 2,5 %

ALCOHOL ISOPROPÍLICO: 60 - 90 %

ALCOHOL ETÍLICO: 50 -70 %

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

Declarar las concentraciones de cada uno de los principios activos. En el caso de los componentes iodados se debe declarar además el equivalente de Iodo Activo.





4. **HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, TRISILICATO DE MAGNESIO, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, SIMETICONA.**  
**CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO GRUPO 1, ANTIÁCIDOS.**

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

**(\*)Advertencias:**

Puede ocurrir depleción de fosfato (raquitismo, osteomalacia, miopatía proximal) luego de la ingestión crónica de hidróxido de aluminio, sobre todo si la ingesta de fosfato es baja. Concomitantemente pueden ocurrir alteraciones en el metabolismo del calcio y del magnesio.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Indicación:**

Antiácido, antiflatulento.

**Posología:**

Una tableta 3-4 veces al día.

**Advertencias:**

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

En caso de dolores abdominales, náuseas, vómitos y estreñimiento pertinaz, no se use este producto sin consultar a su médico.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

El tratamiento con este producto puede enmascarar los síntomas asociados al cáncer gástrico, y por tanto puede retrasar su diagnóstico.

En caso de administrarse con otros medicamentos debe consultarse al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia renal.

Venta Sin Prescripción Facultativa.

5. **PSEUDOEFEDRINA / FEXOENADINA**  
**CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 5, ASOCIACIONES,**  
**SUB-GRUPO 2, ANTIHISTAMINICO + DESCONGESTIONANTE.**

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

Se acepta la utilización de la Pseudoefedrina/Fexofenadina en niños de 6-11 años a la posología de 30 mg cada 12 horas.

6. **VITAMINA B<sub>6</sub>, VITAMINA B<sub>12</sub> Y ÁCIDO FÓLICO**  
**CAPÍTULO XXXIII, SUPLEMENTO DIETÉTICO, VITAMINAS, MINERALES Y**  
**AMINOÁCIDOS.**

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

**(\*)Indicación:**

Coadyuvante en la prevención de riesgo cardiovascular asociado a la hiperhomocisteinemia.

**(\*)Posología :**

Ácido Fólico: 2-10 mg/día. Vitamina B<sub>6</sub>: 10-25 mg/día.  
Vitamina B<sub>12</sub>: 2-10 mg/día.





**(\*) Advertencias:**

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

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes en tratamiento con L-dopa, enfermedad de Parkinson, hipersensibilidad al cobalto.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Reacciones de hipersensibilidad: Reacciones anafilácticas, reacciones dermatológicas.

Neurológicas: Atrofia del nervio óptico.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Barbitúricos, Carbonatos y Citratos, Isoniazida, Cicloserina, Penicilamina, Hidralazina, Anticonceptivos y Cloranfenicol.

**NORMAS INDIVIDUALES:**

**1. ACICLOVIR**

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

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

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la Varicela.

**(\*) Posología:**

Niños: 10-20 mg/kg/dosis cada 6 horas.

Dosis Máxima: 800 mg cada 6 horas.

**2. ALPRAZOLAM**

**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 5, ANSIOLÍTICOS.**

El contenido de esta Norma sustituye a la Posología referida en la Norma N° 2, Boletín N° 42 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

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

**(\*) Posología:**

Ansiolítico, Neurosis depresiva: 0,25 mg -0,5 mg tres veces al día con dosis máxima de mantenimiento de 4 mg / día.

Desórdenes de Pánico: Dosis inicial: 0,5 mg tres veces al día y dependiendo de la respuesta aumentar las dosis en 1 mg/día cada 3 a 4 días hasta 4 mg/día. Dosis máxima de mantenimiento 10 mg/día.

**3. ARIPIPRAZOL**

**CAPÍTULO XV, GRUPO 6, ANTIPSICÓTICOS O PSICOLÉPTICOS.**

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

**(\*) Extensión de la Indicación y Posología:**

**Indicación:** Trastorno bipolar, manía aguda y episodios mixtos.

A la posología: Adultos 15 -30 mg/día.





(\*)**Extensión de la Posología:** En tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia. Adultos: 15 mg/día.

4. **ATOMOXETINA**  
**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 9, OTRAS DROGAS QUE ACTUAN EN EL SISTEMA NERVIOSO.**

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

(\*)**Indicación:**

Tratamiento del trastorno por déficit de atención/hiperactividad en niños mayores de 6 años, adolescentes y adultos.

(\*)**Posología:**

Niños y adolescentes con un peso de hasta 70 Kg:

Dosis inicial 0,5 mg/Kg, incrementándose después de un mínimo de 3 días hasta una dosis diaria total de 1,2 mg/Kg. Dosis única o dosis dividida. Dosis máxima 1,4 mg/Kg ó 100 mg/día.

Adultos, niños y adolescentes con peso mayores a 70 Kg:

Dosis diaria total de 40 mg, incrementándose después de un mínimo de 3 días, hasta una dosis diaria total de 80 mg. Dosis única o dividida. Dosis máxima 100 mg/día.

(\*)**Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Debe controlarse la tasa de crecimiento y peso en los niños tratados con Atomoxetina.

(\*)**Precauciones:**

Pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebro vascular, insuficiencia hepática y/o renal.

(\*)**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la Atomoxetina o alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes que se les administran inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Glaucoma de ángulo estrecho.

(\*)**Reacciones Adversas:**

**Cardiovasculares:** Hipertensión, taquicardia sinusal.

**Oftalmológica:** Midriasis.

**Gastrointestinales:** Dolor abdominal, constipación, dispepsia, náusea, vómito, flatulencia.

**Sistema Nervioso Central:** Mareo, vértigo, somnolencia, irritabilidad, variaciones en el estado de ánimo.

**Dermatológicas:** Prurito, dermatitis, aumento en la sudoración.

**Genitourinarias:** Dismenorrea, trastorno de la eyaculación, disfunción eréctil, impotencia, prostatitis, alteraciones en el orgasmo.

**Hepáticas:** Hiperbilirrubinemia, aumento de las transaminasas séricas.

**Otras:** Disminución de peso, anorexia, disminución del apetito.

(\*)**Interacciones Medicamentosas:**

Albuterol, Midazolam, Alcohol, Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO). Antidepresivos.





5. **ATORVASTATINA**  
CAPÍTULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTE, GRUPO 4, INHIBIDORES DE LA HMG COA REDUCTASA.

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

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Hipolipemiante en niños mayores de 10 años con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada e hipercolesterolemia familiar heterocigótica y homocigótica, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas farmacológicas son inadecuadas.

**(\*) Posología:**

Niños mayores de 10 años: 10-20 mg/día.  
Dosis máxima: 20 mg/día.

**(\*) Contraindicaciones:**

Menores de 10 años.

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

Pancreatitis.  
Insuficiencia Renal.  
Rabdomiolisis.

6. **CAPECITABINA**  
CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS- INMUNOMODULADORES, GRUPO 1 ANTINEOPLÁSICOS.

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

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de pacientes con cáncer de colon, no metastásico, en combinación a otros agentes antineoplásicos.

7. **CASPOFUNGINA**  
CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2, ANTIMICÓTICOS.

**Forma Farmacéutica:** Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

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

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de pacientes neutropénicos febriles en quienes se sospecha infección micótica.

**(\*) Posología:**

Adultos 50-70mg/ día vía intravenosa.

8. **CICLOFOSFAMIDA**  
CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS - INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 1, AGENTES ALQUILANTES.

**Extensión de información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Sistema Nervioso Central:** Encefalopatía.

**Hematológicas:** Neutropenia, efecto mielotóxico.

**Otras:** Fiebre.





9. **CICLOSPORINA**  
**CAPÍTULO XXXII, OFTALMOLÓGICOS, GRUPO: INMUNOMODULADORES.**

**Forma Farmacéutica: Emulsión Oftálmica**

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

**(\*)Indicación:**

Queratoconjuntivitis crónica seca moderada a severa en Síndrome de Sjogren y otras enfermedades autoinmunes.

**(\*)Posología:**

1 gota en cada ojo cada 12 horas.

**(\*)Advertencias:**

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

No use el producto con lentes de contacto. Solo para uso oftálmico.

Durante la terapia con el producto debe advertirse a los pacientes sobre los riesgos de exposición a la radiación solar.

**(\*)Contraindicaciones:**

Infecciones oculares. Alergia a los componentes de la fórmula.  
No se administre en niños.

**(\*)Reacciones Adversas:**

Oftalmológicas: Hiperemia, Epífora con ardor, sensación de cuerpo extraño, visión borrosa.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Indicación y Posología:** A juicio de Facultativo.

**Vía de Administración:** Oftálmica.

**Advertencias:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica, no se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**Contraindicaciones:**

Infecciones oculares, alergia a los componentes de la fórmula.  
Embarazo.

10. **CIPROFLOXACINA**

**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIOTICOS, SUB-GRUPO 7, QUINOLONAS.**

**Formas Farmacéuticas: Suspensión, Tabletas y Solución para Infusión Intravenosa.**

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

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de segunda línea de la infección causada por Pseudomona Aeruginosa sensible a Ciprofloxacina en niños con Fibrosis Quística.





**(\*)Posología:**

Vía intravenosa: 10 mg /kg tres veces al día. Dosis máxima : 1200 mg /día.  
Vía oral: 20 mg /kg dos veces al día. Dosis máxima 1500 mg /día.

**(\*)Advertencias:**

Aunque las quinolonas están contraindicadas en niños, la administración de Ciprofloxacina en infecciones graves por Pseudomona Aeruginosa en pacientes con Fibrosis Quística, supera el posible riesgo de efectos adversos articulares en menores de 18 años.

Durante y después del uso de Ciprofloxacina en niños con Fibrosis Quística deben realizarse evaluaciones periódicas de la esfera articular.

**(\*)Contraindicaciones:**

En pacientes menores de 18 años a excepción de aquellos con Fibrosis Quística e infecciones causadas por Pseudomona Aeruginosa sensible a Ciprofloxacina.

El resto de condiciones y restricciones de uso anteriormente aprobadas para los productos cuyo principio activo es Ciprofloxacina, se mantienen.

**11. CIPROFLOXACINA**

**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIOTICOS, SUBGRUPO 7, QUINOLONAS.**

**Extensión de la Posología en la Diarrea del viajero:**

Adultos: 750 mg-1 g/día (dosis única) ó 500 mg dos veces al día por tres días.

**12. CLARITROMICINA**

**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIOTICOS, SUBGRUPO 4, MACRÓLIDOS.**

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

**(\*)Indicaciones:**

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Claritromicina y tratamiento del Helicobacter Pylori(H.P).

**(\*)Posología:**

Adultos: 250 mg a 500 mg cada 12 horas. Forma farmacéutica de Acción Prolongada: 500 mg al día.

Niños: 7,5 mg/kg peso cada 12 horas.

**(\*)Advertencias:**

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

Durante la administración del producto realizar control periódico del funcionalismo hepático y renal.

Se ha observado en un grupo de pacientes hipersensibilidad cruzada con el uso de este medicamento y otros macrolidos.

La administración conjunta con Terfenadina y Cisapride puede producir reacciones adversas severas.

**(\*)Precauciones:**

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.







**(\*)Contraindicaciones:**

Su uso esta contraindicado en pacientes que tienen anomalías cardíacas preexistentes (arritmia, bradicardia, prolongación del intervalo QT, enfermedad isquémica y/o insuficiencia cardíaca) o trastornos electrolíticos. Hipersensibilidad conocida a los macrólidos.  
No administrar conjuntamente con Terfenadina, Cisapride, Astemizol, Pimozida, Ergotamina ó Dihidroergotamina.

**(\*)Reacciones Adversas:**

**Gastrointestinales:** Náusea, vómito, dispepsia, diarrea.

**Dermatológicas:** Urticaria y erupción leve, prurito.

**Neurológicas:** Cefalea, ansiedad, mareo e insomnio.

**Cardiovasculares:** Prolongación del intervalo Q-T, taquicardia ventricular.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

Terfenadina, Digoxina, Triazolam, Midazolam, Cisapride, Disopiramida, Fenitoina, Warfarina, Ciclosporina, Teofilina Carbamazepina, Cafeína Ergotamina, Valproato, Astemizol, Nicotina. La Claritromicina puede interferir en la absorción de Zidovudina y otros Antirretrovirales.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

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

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

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.

No administrar en conjunto con Cisapride, Astemizol, Terfenadina, Pimozida, Ergotamina ó Dihidroergotamina.

Venta Con Prescripción Facultativa.

13. **CLINDAMICINA**

**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS. GRUPO 1 ANTIBIOTICOS, SUB-GRUPO 4, MACRÓLIDOS.**

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

**Extensión de las Reacciones Adversas:**

Disgeusia.





**14. CLODRONATO DISÓDICO**

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

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

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la hipercalcemia secundaria a neoplasia maligna. Tratamiento de la Osteólisis consecutiva a metástasis óseas de tumores sólidos o causada por neoplasia hematológica. A la Posología: 300 mg (1 ampolla) disuelto en 500 ml de solución de Cloruro de Sodio al 0,9 % en infusión lenta (2 horas)/día durante 5 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. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

Al inicio y durante la terapia deben realizarse controles séricos de calcio y fosfato, además, control del funcionalismo hepático, renal y hematológico.

Su administración por vía IV debe realizarse únicamente en infusión lenta, diluyéndose el contenido de la ampolla en 500 ml de solución isotónica de Cloruro de Sodio. La infusión debe realizarse en un tiempo no menor de 2 horas.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con alteraciones del funcionalismo renal.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, enfermedades inflamatorias del tracto gastrointestinal.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Gastrointestinales:** Náusea, vómito, diarrea.

**Trastornos Metabólicos:** Hipocalcemia asintomática.

**Trastornos renales:** En raras ocasiones insuficiencia renal y anuria aguda posterior a la infusión IV rápida o dosis elevadas.

**Otras:** proteinuria transitoria, disminución del fosfato sérico, aumento reversible de las fosfatasas alcalinas de la lactato deshidrogenasa y de la hormona paratiroidea.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Antiinflamatorios no esteroideos, Antibióticos aminoglicósidos.

**15. DESFLURANO**

**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 1, ANESTÉSICOS GENERALES.**

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

**Extensión de las Reacciones Adversas:**

**Hepáticas:** Alteración del funcionalismo hepático.

**Hematológicas:** Coagulopatía.





**16. DESLORATADINA**  
**CAPÍTULO XVIII, ANTIHISTAMÍNICOS y ANTISEROTONÍNICOS, GRUPO 1, ANTIHISTAMÍNICOS.**

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

**Extensión de la posología:**

Niños: 6 meses a 1 año de edad: 1mg/día.

Mayores de 1 año a 2 años de edad: 1,25 mg/día.

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

**Advertencias:**

Eliminar la frase "no se administre en menores de 2 años"

**Extensión de las Contraindicaciones:**

En menores de 6 meses de edad.

**17. DIDROGESTERONA**  
**CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA y OBSTETRICIA, GRUPO 9, TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL, SUB-GRUPO 1, COMBINADOS DE ESTRÓGENO-PROGESTAGENOS EN TERAPIA SUSTITUTIVA.**

**Forma Farmacéutica:** Tabletas Recubiertas.

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

**Extensión del Rango Posológico:**

Dosis 10-60 mg/día.

Dosis Máxima: 60 mg/día.

**18. DULOXETINA**  
**CAPÍTULO XV, GRUPO 7, ANTIDEPRESIVOS.**

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

**(\*)Indicación:**

Tratamiento de la Depresión Mayor.

**(\*)Posología:**

Adultos 60- 120 mg/día. Dosis única o divididas en dos tomas.

Dosis máxima 120 mg/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.

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, se debe ajustar la dosificación.

**(\*)Precauciones:**

Pacientes hipertensos.

Pacientes con historia de manía, convulsiones, glaucoma de ángulo estrecho.

**(\*)Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes que toman Inhibidores de la Monoaminoxidasa.

Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

Pacientes menores de 18 años.





**(\*)Reacciones Adversas:**

**Sistema Nervioso Central:** Somnolencia, cefalea, vértigo, tremor, ansiedad, disminución de la libido.

**Gastrointestinales:** Náuseas, xerostomía, constipación, diarrea, vómito.

**Metabolismo y nutrición:** Disminución del apetito.

**Dermatológicas:** Aumento de la sudoración.

**Otras:** Visión borrosa, rubor, disfunción eréctil, eyaculación retardada.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

Paroxetina, Fluvoxamina, Quinolonas, Fluoxetina, Quinidina, Alcohol, Inhibidores de la Monoaminoxidasa.

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

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

**Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de pacientes con trastornos de pánico.  
Trastornos de ansiedad generalizada.

**Posología:**

10 – 20 mg/día.

**20. LEFLUNOMIDA**  
**CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO**  
**2, INMUNOMODULADOR, SUB-GRUPO 1, INMUNOSUPRESOR.**

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

**Extensión de la Indicación y Posología:**

**Indicación:**

Tratamiento de la Artritis Reumatoidea Juvenil.

**Posología:**

- niños < de 20 kg: 10 mg interdiario.
- niños 20 – 40 kg: 10 mg/día.
- niños > 40 kg: 20 mg/día.

**21. MONTELUKAST**  
**CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 10, INHIBIDORES DE**  
**LEUCOTRIENOS.**

Esta Norma modifica a la Norma N° 17 publicada en el Boletín N° 41 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

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

**(\*)Precaución:**

Pacientes con insuficiencia hepática severa.

**(\*)Interacción Medicamentosa:**

Fenobarbital.





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

**Cambio de la Indicación Aprobada.**

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

**(\*)Indicación:**

Tratamiento sintomático complementario de las diarreas agudas en niños de 3 meses hasta 12 años de edad, cuando la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

**23. RIBAVIRINA**  
**CAPÍTULO XVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.**

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

**Extensión de la Indicación:**

En combinación con Interferon alfa 2a y Peg-Interferon alfa 2a en el tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes con o sin cirrosis hepática.

**(\*)Posología:**

En combinación con Peg-Interferon alfa 2a:

Genotipos 1 y 4: 1000 a 1200 mg/día divididos en dos dosis.

Genotipos 2 y 3: 800 mg/día divididos en 2 dosis.

En combinación con Interferon alfa 2a:

1000 a 1200 mg/día divididos en dos dosis.

**24. RISPERIDONA**  
**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6, PSICOLÉCTICOS, ANTIPSICÓTICOS.**

Nueva forma farmacéutica: Tabletas Orodispersables.

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

**(\*)Indicaciones:**

Tratamiento de los desórdenes esquizofrénicos agudos y crónicos (Tipos I y II), incluyendo psicosis de primer episodio.

Terapia adjunta para estabilizadores del humor en el tratamiento de episodios maníacos con desórdenes bipolares.

Tratamiento de las perturbaciones de la conducta en pacientes ancianos con demencia, donde predominen síntomas de agresividad.

Tratamiento en niños mayores de 5 años, con trastornos de la conducta y otros desórdenes relacionados a la conducta disociadora.

**(\*)Posología:**

Adultos mayores de 18 años: Dosis inicial: 2 mg cada 12 horas. Titulación de la dosis de mantenimiento, debe hacerse individualmente, con aumentos graduales no mayores de 1 mg cada 12 horas. Dosis de mantenimiento: 4-8 mg/día.

Adultos mayores de 65 años: Dosis inicial: 0,5 mg cada 12 horas. Titulación de la dosis de mantenimiento, debe hacerse individualmente con aumentos graduales no mayores de 0,5 mg cada 12 horas. Dosis máxima: 1-2 mg/día.





Niños mayores de 5 años (menos de 50 kg): 0,25 mg una vez al día. Titulación de la dosis de mantenimiento, debe hacerse individualmente, con aumentos graduales de 0,25 mg, pero no más frecuentemente de un día intermedio. Dosis máxima: 0,75 mg/día.

Niños con peso de 50 Kg o más: 0,50 mg una vez al día. Titulación de la dosis de mantenimiento: debe hacerse individual, con aumentos graduales de 0,5 mg, pero no más frecuentemente de un día intermedio. Dosis máxima: 1,5 mg/día.

**25. TACROLIMUS**  
**CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS-INMUNOMODULADORES.**

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

**(\*)Indicación:**

En combinación con otros agentes inmunosupresores, para la prevención del rechazo de trasplantes alogénicos de órganos: Hígado, corazón, pulmón y riñón en adultos e hígado y riñón en edad pediátrica.

**(\*)Posología:**

Adultos y niños 0,15 – 0,30 mg/kg. /día vía oral, en dosis dividida cada 12 horas.

**(\*)Advertencias:**

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

Durante la administración de este producto debe realizarse control hematológico, electrolitos séricos, evaluación cardiovascular y renal.

Durante la administración de este producto no realizar vacunación con virus vivos.

**(\*)Precauciones:**

Antecedentes y aumento del riesgo de desarrollar enfermedad maligna.

**(\*)Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Tacrolimus ó a los componentes de la fórmula.

**(\*)Reacciones Adversas:**

**Sistema Nervioso Central:** Cefalea, temblor, insomnio, parestesias.

**Gastrointestinales:** Diarrea, náusea, constipación, anorexia, vómitos.

**Cardiovasculares:** Hipertensión arterial, cardiomiopatía hipertrofica.

**Urogenitales:** Aumento de la creatinina serica y del BUN, infección del tracto urinario, oliguria.

**Metabólicos:** Hiperkalemia e hipokalemia, hiperglicemia, hipomagnesemia.

**26. ZIPRASIDONA**  
**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 4, HIPNÓTICOS.**

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

**Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de pacientes con trastorno bipolar/manía.

**Posología:**

40 a 160 mg/día repartidos en 2 dosis.





**SANCIONES:**

- a) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 107, Acta N° 8884 de fecha 07/12/05, recomienda aplicar sanciones a las Especialidades Farmacéuticas **CLONAC 0,5 mg COMPRIMIDOS E.F. 33.849 Y CLONAC 2 mg COMPRIMIDOS E.F. 33.848**, representadas por la empresa **CASA DE REPRESENTACIONES NOLVER C.A.**, por promoción indebida de los mismos, dada su condición de Psicotrópicos.
- b) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 07, Acta N° 8894 de fecha 25/01/06, recomienda aplicar la más severa sanción posible a la Especialidad Farmacéutica **BELARA COMPRIMIDOS E.F. 32.539**, representada por la empresa **GRUNENTHAL VENEZOLANA FARMACEUTICA C.A.**, por violación de la Norma de Promoción y Publicidad de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

**CIRCULAR**

De conformidad con lo establecido en la Resolución N° 604 del Ministerio de Salud de fecha 29 de Diciembre de 2005, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.348 de fecha 2 de enero de 2006, en concordancia con lo dispuesto en el Literal b.15.2 del Capítulo VIII (Normas de Etiquetas y Empaques) de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos se informa a la Industria Farmacéutica Nacional que, a partir del 03/03/06, deberán incluir en el texto del empaque, de aquellos productos mencionados en la citada Resolución, la frase: **"VENTA CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RÉCIPE ARCHIVADO"**. En tal sentido, se concede un plazo de seis (06) meses, contados a partir de la misma fecha, para agotar los empaques con texto diferente al establecido en esta disposición.

**POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

  
  
**DR. JESÚS QUERALES CASTILLO**

  
**DRA. ILEANA BETANCOURT DE CORONEL**

  
**DR. EDMUNDO BOND ESTEVES**

  
**DR. LEOPOLDO LANDAETA**



  
**DR. JUAN ARBONA INGLÉS**