



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>
RIF: G-20000101-1

29 DIC 2009

JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

BOLETÍN N° 52

NORMAS GENERALES:

1. ASOCIACIONES DE OLIGOELEMENTOS CAPÍTULO XI, NUTRICIÓN PARENTERAL.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Complemento de los requerimientos diarios de elementos traza durante la nutrición parenteral.

(*) Posología:

Las concentraciones de los oligoelementos deben estar comprendidas entre los siguientes rangos:

Elemento	Requerimientos Parenteral (Adultos)
Zinc	2 mg – 4 mg/día hasta 12mg/Litro excretado (diarrea o fístula)
Cobre	0,3 mg – 0,5 mg/día (300 mcg – 500 mcg/día)
Cromo	10 mcg – 20 mcg/día hasta 100 mcg/día
Selenio	20 mcg – 40 mcg usualmente 54 mcg/día hasta 120 mg (120.000 mcga)
Manganeso	0,2 mg a 0,8 mg/día hasta 3 mg/día (200 mcg a 3.000 mcg/día)
Molibdeno	48 mcg a 96 mcg/día pudiendo requerir hasta 300 mcg/día
Yoduro de sodio	70 mcg a 140 mcg/día
Fluoruro sódico	0,57 mg/día
Cloruro de hierro	1 mg a 1,5 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.

No administrar sin diluir por inyección directa en una vena periférica debido al riesgo de producir flebitis, irritación del tejido y de incrementar la pérdida renal de minerales a partir de la inyección en bolo.

Pacientes con obstrucción del tracto biliar, es necesario considerar la posibilidad de retención de cobre y manganeso.

(*) Precauciones:

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

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano | Ministerio del Poder Popular
de Venezuela | para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

2. ASOCIACIÓN DE SOLUCIONES ELECTROLÍTICAS CONCENTRADAS PARA HEMODIÁLISIS
CAPÍTULO XXIII, AGUA, SALES, ELECTROLITOS, RESINAS DE INTERCAMBIO, GRUPO 2, SOLUCIONES PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN, SUB-GRUPO 1, CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS.

PARA LAS SOLUCIONES ELECTROLÍTICAS CONCENTRADAS DE BICARBONATO Y LAS SOLUCIONES ELECTROLÍTICAS CONCENTRADAS ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS:

Composición de la formulación: Solución diluida.

Las concentraciones finales de electrolitos y bicarbonato después de la dilución deben estar entre los siguientes rangos: 79 a 139 meq/L de Sodio, 2 meq/L de Potasio, 2,5 a 3,5 meq/L de Calcio, 1 a 1,5 meq/L de Magnesio, 86 a 105 meq/L de Cloruros, 4 meq/L de Ácido Acético, 2 g/L de Dextrosa (200mg %) y 39 meq/L de Bicarbonato.

Información al Gremio Médico, Prospecto Interno y Texto de Etiqueta:

(*) Indicación:

Solución para hemodiálisis, para ser utilizada en combinación con la solución concentrada ácida y la solución concentrada de bicarbonato.

(*) Posología:

Debe ajustarse a cada paciente en particular. Habitualmente se realizan tres sesiones por semana, con una duración de cuatro (4) horas por sesión de diálisis.

(*) Advertencias:

Uso exclusivo en máquinas de hemodiálisis.

Producto de uso delicado que deberá 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 a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable.

Debido a la administración del Paricalcitol parenteral durante el curso de las diálisis y el uso de quelantes de fósforo a base de calcio "Las soluciones que contengan concentraciones de 3,5 meq/L en calcio sólo se deberán usar en los pacientes con criterios de hipocalcemia, no de manera rutinaria". Dejando de manera rutinaria las soluciones para diálisis que aporten 2,5 meq/L de calcio.

(*) Precauciones:

Deben realizarse antes, durante y después de la hemodiálisis las pruebas de equilibrio ácido-base, electrolitos y glicemia.

No iniciar la terapia de hemodiálisis hasta comprobar que la dilución sea adecuada. Una dilución inadecuada puede causar que la solución para hemodiálisis contenga una mayor o menor cantidad de bicarbonato en relación al contenido de la sangre, ocasionando en consecuencia alteraciones del pH plasmático por la diferencia de concentración.

No deberán agregarse otros productos o medicamentos, además de la solución concentrada ácida o de bicarbonato para hemodiálisis y agua purificada.

(*) Contraindicaciones:

Shock de cualquier etiología.

(*) Reacciones Adversas:

Inherentes al procedimiento (no referidos al bicarbonato de sodio y cloruro de sodio) : inestabilidad hemodinámica y desequilibrio hidroelectrolítico.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela
Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

Modo de Empleo:

La dilución debe ser una relación 1:8 (bicarbonato): 1.0 (ácida): 34 (agua).
Mezclar 1 parte de la solución concentrada ácida + 1.8 partes de la solución concentrada de bicarbonato + 34 partes de agua purificada.
La solución deberá ser pasada una sola vez a través del dializador y desecharse.

Uso Hospitalario.

Con Prescripción Facultativa.

3. ASPARTAME, SACAROSA Y LACTOSA CAPÍTULO XV, DE LOS EXCIPIENTES.

Para los productos farmacéuticos que contenga aspartame, sacarosa o lactosa en la formulación deben declarar en los textos de Etiqueta, Empaque y Prospecto Interno, lo siguiente:

ASPARTAME:

Precaución:

Este producto contiene aspartame, adminístrese con precaución en pacientes fenil-cetonúricos.

SACAROSA (equivalente a todos los azúcares):

Advertencia:

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Precaución:

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

LACTOSA:

Advertencia:

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Así mismo, en los textos de Etiqueta, Empaque y Prospecto Interno deben declararse cuantitativamente el Aspartame, Sacarosa o Lactosa según corresponda.

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

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN: ORAL E INTRAVENOSA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Advertencias:

Los pacientes que vayan a comenzar un tratamiento con bifosfonatos por vía intravenosa, deben antes de iniciar el tratamiento, someterse a una revisión odontológica.

No administrar este producto dentro de un período de siete días posterior a algún procedimiento odontológico invasivo (exodoncia, endodoncia, cirugía periodontal u otros).

El uso de este producto ha sido asociado a la ocurrencia de Osteonecrosis mandibular.

(*) Precauciones:

En pacientes que requieran intervenciones dentales durante el tratamiento, deben consultar previamente con su médico a objeto de valorar su situación particular y la posible retirada del tratamiento como medida de precaución.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) **Contraindicaciones:**
Osteonecrosis mandibular.

(*) **Reacciones Adversas:**
Osteonecrosis mandibular.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

No se aceptan los Bifosfonatos de uso Intravenoso para la prevención de la osteoporosis.

(*) **Indicaciones:**
Tratamiento de cáncer de hueso, Enfermedad de Paget ósea, metástasis ósea.
Tratamiento de la osteoporosis cuando esté contraindicada la vía oral.

5. SOLUCIONES DE USO OFTÁLMICO CAPÍTULO XXXII, OFTALMOLÓGICOS.

Toda Especialidad Farmacéutica para uso oftálmico en la forma farmacéutica "GOTAS" debe declarar el número de gotas por ml y la concentración del o los principios activos por gota en los textos de Etiqueta, Empaque y Prospecto Interno.

NORMAS PARA ASOCIACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS A DOSIS FIJA:

1. ACETAMINOFEN – ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO – CAFÉINA
CAPÍTULO XX, ANALGÉSICOS – ANTIPIRÉTICOS – ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS – ANTIRREUMÁTICOS – ANTIGOTOSOS, GRUPO 6, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS – ANTIRREUMÁTICOS EN COMBINACIÓN.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Indicación:**
Tratamiento sintomático del dolor de cabeza de intensidad leve a moderada.

2. ACETAMINOFEN – DIHIDROERGOTAMINA – CAFÉINA
CAPÍTULO XX, ANALGÉSICOS – ANTIPIRÉTICOS – ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS – ANTIRREUMÁTICOS – ANTIGOTOSOS, GRUPO 6, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS – ANTIRREUMÁTICOS EN COMBINACIÓN.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Indicación:**
Tratamiento sintomático del dolor de cabeza asociado a la migraña.



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

3. ÁCIDO BENZOICO – ÁCIDO SALICÍLICO – AZUFRE – MENTOL CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 7, ANTIFÚNGICOS PARA USO TÓPICO.

Forma Farmacéutica: Pomada.

Textos de Etiqueta y/o Empaque y Prospecto Interno:

Vía de Administración: Tópica.

Indicaciones:

Tratamiento de las infecciones leves y sin compromiso extenso de la piel causadas por hongos en: pies con o sin descamación plantar (pie de atleta y/o "tiña pedis" en mocasín), piel de zonas descubiertas (tiña de la piel lampiña o "corporis") y cuero cabelludo ("tiña capitis").

Posología (Dosis Recomendada):

Niños mayores de 6 años de edad y en adultos: Aplíquese sobre el área afectada dos 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.

En caso de que la lesión persista o aparezcan eritemas, ardor y cualquier otro síntoma de irritación local suspenda su uso y consulte inmediatamente al médico.

Durante el uso de este producto debe evitarse en lo posible la exposición al sol por riesgo de fotosensibilidad.

Evite su aplicación por tiempo prolongado.

Evite su aplicación en cara, manos e ingle.

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.

Menores de 6 años de edad.

Sin Prescripción Facultativa.

4. ARTEMETERO Y LUMEFANTRINA CAPÍTULO XXX, ANTIPARASITARIOS, GRUPO 2, ANTIPROTOZOARIOS, SUB- GRUPO 1, ANTIPALÚDICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Extensión de las Indicaciones y Posologías:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de pacientes no inmunes infectados con Plasmodium falciparum en zonas multifarmacoresistentes.

(*) Posología:

Adultos: 4 comprimidos como dosis única inicial, 4 comprimidos después de las 8 horas y posteriormente 4 comprimidos dos veces al día (mañana y noche) a las 24 y 48 horas.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

Niños:

DOSIS	Peso Corporal 5 -< 15 Kg	Peso Corporal 15 -< 25 Kg	Peso Corporal 25 -< 35 Kg
1era dosis, al momento inicial del diagnóstico	1 comprimido	2 comprimidos	3 comprimidos
2da dosis, 8 horas después de la 1 era dosis	1 comprimido	2 comprimidos	3 comprimidos
Posteriormente, seguir el número de comprimidos en la mañana y en la noche, por dos días siguientes:			
3era dosis, día 2	1	2	3
4ta dosis, día 2	1	2	3
5ta dosis, día 3	1	2	3
6ta dosis, día 3	1	2	3
Número total de comprimidos tomados para obtener el efecto terapéutico completo	6	12	18

5. BUDESONIDA – FORMOTEROL CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 7, ESTEROIDES INHALADOS, SUB-GRUPO 4, ASOCIACIONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Extensión de la Indicación y Posología :

(*) Indicación:

Tratamiento de los síntomas agudos del asma (Tratamiento de Rescate).

(*) Posología:

Niños mayores de 4 años hasta la adolescencia: Dosis máxima diaria : 400 mcg de budesonida/ 18 mcg de formoterol.

Dosis de Rescate (Alivio de síntomas agudos): Realizar una (1) inhalación de 80 mcg de budesonida / 4,5 mcg de formoterol en respuesta a los síntomas agudos. Si los síntomas persisten luego de haber transcurrido 30 minutos, pueden administrarse hasta dos (2) dosis adicionales, respetando el intervalo de tiempo entre una y otra dosis.

Adolescentes y Adultos: Dosis máxima diaria : 1280 mcg de budesonida / 36 mcg de formoterol.

Dosis de Rescate (Alivio de síntomas agudos): Realizar una (1) inhalación de 160 mcg de budesonida / 4,5 mcg de formoterol en respuesta a los síntomas agudos. Si los síntomas persisten luego de haber transcurrido 30 minutos, pueden administrarse hasta 3 dosis adicionales, respetando el intervalo de tiempo entre una y otra dosis. Los pacientes que estén recibiendo la Dosis Máxima Diaria como tratamiento de mantenimiento deben utilizar otra alternativa para el alivio de los síntomas agudos.

6. DIOSMINA – HESPERIDINA CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 8, FLAVONOIDES.

Esta Norma modifica la indicación contenida en la Norma 1 publicada en el Boletín N° 47 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa periférica crónica y de los plexos hemorroidales.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"

Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIIF: G-20000101-1

7. DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 4, ANTICONCEPTIVOS ORALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Anticonceptivo oral.

(*) Posología:

Un (1) comprimido diario (3 mg de drospirenona - 20 mcg de etinilestradiol) durante 24 días consecutivos seguidos de un comprimido inerte durante 4 días.

8. FAMOTIDINA – CARBONATO DE CALCIO – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 11, ASOCIACIONES, SUB-GRUPO 1, ANTAGONISTAS H2-ANTIÁCIDOS, CATÁRTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Alivio sintomático del ardor estomacal (pirosis).

(*) Posología (Dosis Recomendada):

Adultos:

Una (1) tableta masticable (10 mg de famotidina, o 800 mg de carbonato de calcio equivalente a 320 mg de calcio y 165 mg de hidróxido de magnesio) cada 12 horas.

Mastique la tableta hasta que esté disuelta en la boca y posteriormente, tráguela con un vaso de agua, de 15 a 60 minutos antes de comer o tomar una bebida distinta al agua.

(*) Advertencias:

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

En pacientes con glaucoma debe evaluarse la tensión intraocular durante el tratamiento con este producto.

No usar en menores de 18 años.

(*) Precauciones:

Pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Pacientes con trastornos del metabolismo del calcio y fósforo, y con aumento en la eliminación renal de calcio.

Pacientes inmovilizados durante tiempo prolongado, ya que esa condición incrementa los niveles séricos de calcio y la excreción renal del mismo.

Pacientes con glaucoma.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia hepática y/o renal severa.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea, mareos, vértigo.

Gastrointestinales: Náuseas, estreñimiento, anorexia, flatulencia, distensión y dolor abdominal, aumento transitorio de aminotransferasas séricas.

Dermatológicas: Erupción y prurito.

Reacciones de hipersensibilidad: Anafilaxia, edema angioneurótico, broncoespasmo.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Interacciones Medicamentosas:

Digital, tetraciclinas, fluoruro de sodio, diuréticos tiazídicos, probenecid, salicilatos.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

(*) Indicación:

Alivio sintomático del ardor estomacal.

(*) Posología (Dosis Recomendada):

Adultos: Una (1) tableta masticable cada 12 horas.

Mastique la tableta hasta que este disuelta en la boca y posteriormente, tráguela con un vaso de agua de 15 a 60 minutos antes de comer o tomar una bebida distinta al agua.

(*) Advertencias:

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

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

Si los síntomas persisten por más de 48 horas con el uso de éste medicamento, suspéndase y consulte al médico.

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

No usar en menores de 18 años.

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.

Insuficiencia hepática y/o renal severa.

Sin Prescripción Facultativa.

9. HIDROQUINONA - ÁCIDO RETINOÍCO CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 8, ASOCIACIONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Melasma, hiperpigmentación de diversas etiologías.

(*) Posología:

Adultos: una aplicación una vez al día, durante la noche en el área afectada.

(*) Advertencias:

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

Este producto ocasiona malformaciones congénitas por lo que es obligatorio en hombres jóvenes en edad reproductiva asegurar la contracepción durante y hasta un mes después de suspendido el medicamento; así mismo, en mujeres jóvenes en edad reproductiva y susceptibles de quedar embarazadas, deben realizarse una prueba de embarazo dos semanas antes de instituir el tratamiento, así como informar a la paciente que durante, y hasta un mes después de finalizar el tratamiento con este producto.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

no debe quedar embarazada por el riesgo de malformaciones. El médico tratante debe obtener el consentimiento del paciente, en vista de los riesgos que se derivan del uso de este producto.

Durante las dos primeras semanas de tratamiento se debe aplicar solo durante 20 minutos y luego limpiar con abundante agua.

A partir de la tercera semana se puede dejar la aplicación durante toda la noche. Usar protector solar SPF mayor o igual de 15, durante el día.

El uso prolongado del producto o en cantidades superiores a las indicadas por el médico, puede producir hiperpigmentación especialmente en las áreas de la piel expuestas a la luz solar.

(*) Precauciones:

Evitar la exposición al sol, no usar cerca de los ojos o cerca de las mucosas, no usar en áreas irritadas o quemadas.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Dermatitis aguda, eczema agudo, acné rosáceo.

Embarazo.

(*) Reacciones Adversas:

Sensación de quemadura, eritema.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Minoxidil, jabones abrasivos, lociones después de afeitar, lociones astringentes, lociones o cremas limpiadoras, toallas limpiadoras perfumadas, medicamentos que causen fotosensibilidad.

10. METFORMINA – PIOGLITAZONA

CAPÍTULO XIX, GRUPO 3, ENDOCRINOLOGÍA, SUB-GRUPO 4, ASOCIACIONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en aquellos pacientes en los cuales la monoterapia no es efectiva.

(*) Posología:

Adultos: 15 mg de pioglitazona / 500 mg de metformina o 15 mg de pioglitazona / 850 mg de metformina una (1) o dos (2) veces al día ajustándose gradualmente hasta un máximo de tres (3) tabletas al día (45 mg de pioglitazona / 1500 mg de metformina o 45 mg de pioglitazona / 2250 mg de metformina).

(*) Advertencias:

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

La administración de este producto debe estar asociada a la implementación de otras medidas no farmacológicas que deben ser prescritas por el médico y el personal de la salud.

Este producto no es sustituto de la insulina y no debe administrarse mientras se use esta última. No debe ser empleado en pacientes con diabetes tipo I.

Su empleo no excluye el régimen dietético.

Si el paciente presenta náusea, vómitos, dolor abdominal, fatiga, anorexia, ictericia y/o coluria debe suspender de inmediato el tratamiento.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Precauciones:

Pacientes con edema.

Los pacientes que reciban pioglitazona en combinación con insulina, pueden estar en riesgo de presentar eventos cardiovasculares severos.

Antes y durante el tratamiento se recomienda realizar control del funcionamiento cardíaco. Se recomienda que al inicio del tratamiento se realicen controles diarios y luego semanales de la glicemia y cuerpos cetónicos, para evitar hipoglicemia.

En las pacientes anovulatorias premenopáusicas con resistencia a la insulina, el tratamiento con pioglitazona, puede producir una reanudación de la ovulación.

Antes y durante el tratamiento deben realizarse controles periódicos de: glicemia en ayuna, hemoglobina glicosilada, funcionalismo hepático, hemoglobina y hematocrito.

En pacientes ancianos con alteración de la función renal o hepática, por presentar mayor riesgo a desarrollar hipoglicemia.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con insuficiencia cardíaca moderada a severa o antecedentes de infarto miocárdico.

Pacientes con clínica de enfermedad hepática y/o niveles de ALT mayor de 2,5 veces del límite superior normal.

Acidosis de cualquier etiología, insuficiencia renal y/o hepática aguda, discrasia sanguínea (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica) e ictericia (previa o actual).

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Plenitud posprandial, náuseas, vómito y aumento de las enzimas hepáticas. Dolor abdominal, diarrea, sabor metálico.

Metabólicas: Acidosis láctica, hipoglicemia.

Hematológicas: Disminución de la hemoglobina y hematocrito.

Otras: Mialgias, edema, cefalea, reacciones de hipersensibilidad.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Fenilbutazona, sulfonamidas, salicilatos, clofibratos, betabloqueantes, cloranfenicol, dicumarol, fenobarbital, rifampicina, tiazidas, furosemida, corticosteroides y anticonceptivos orales. Alcohol.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

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

En caso de presentar temblor, sudoración, visión borrosa y debilidad, suspenda el producto y consulte al médico.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes cardíopatas.

Con Prescripción Facultativa.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

11. N- BUTIL BROMURO DE ESCOPOLAMINA - METAMIZOL (HIOSCINA - DAPIRONA) CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 8, ANTIESPASMÓDICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Vía de Administración: Intramuscular / Intravenosa.

(*) Indicaciones:

Analgésico, antiespasmódico.

(*) Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: Una ampolla de 5 ml , vía IM ó IV. Si es necesario repetirla cada 8 ó 12 horas.

Niños mayores de 2 años: 0,3 a 0,6 mg/kg/día, vía IV o IM.

Dosis máxima: 1,5 mg/kg/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.

Este producto contiene metamizol del cual se han reportado cuadros de agranulocitosis con su administración.

(*) Precauciones:

En pacientes con trastornos previos de hematopoyesis, función hepática, función renal, gastritis, úlcera gástrica y duodenal, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, infarto del miocardio, shock, alcoholismo crónico, Síndrome de Gilbert y en pacientes en terapia con citostáticos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

En pacientes con miastenia gravis, megacolon, hipertrofia prostática, glaucoma, taquicardia severa, obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal, estenosis pilórica, porfiria intermitente aguda, granulocitopenia y pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

(*) Reacciones Adversas:

Rash cutáneo, sequedad de la boca, midriasis, visión borrosa, taquicardia, retención urinaria, constipación, shock anafiláctico y en ocasiones puede presentarse Síndrome de Stevens-Johnson y Síndrome de Lyell.

A dosis elevada puede producir trastornos de la acomodación.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Fenotiazinas, levodopa, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, amantadina, disopiramida, ciclosporinas y betaadrenérgicos.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Intramuscular / Intravenosa.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.





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>
RIF: G-20000101-1

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

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes con glaucoma o hipertrofia prostática.

Con Prescripción Facultativa.

12. RAMIPRIL Y FELODIPINA CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con hipertensión arterial que no responde adecuadamente a la monoterapia con ramipril o felodipina.

(*) Posología:

Adultos: 2,5 mg - 5 mg de ramipril / 2,5 mg - 5 mg de felodipina al día.

Dosis máxima: 5 mg de ramipril - 5 mg de felodipina, dos veces al día. Vía oral.

(*) Advertencias:

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

Durante la administración de este producto se debe realizar control periódico de los parámetros hematológicos, electrolitos séricos y pruebas del funcionalismo hepático y renal.

En pacientes con disfunción hepática la dosis máxima permitida es de 2,5 mg/día para el ramipril.

En pacientes con depuración de creatinina inferior a 50 ml/min, la dosis de ramipril debe reducirse a la mitad.

En pacientes con infarto agudo del miocardio no es recomendable comenzar el tratamiento con ramipril antes del tercer día post-infarto, hasta lograr algún grado de estabilidad hemodinámica del paciente.

(*) Precauciones:

Pacientes con hipertensión reno-vascular, depleción salina y de volumen; y en aquellos que reciben concomitantemente terapia con diuréticos, por la marcada hipotensión que produce.

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Neutropenia severa.

Embarazo y lactancia.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Cheguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

(*) Reacciones Adversas:

Cardiovasculares: Hipotensión, edema maleolar, palpitaciones, rubicundéz.

Gastrointestinales: Disgeusia, epigastralgia, náusea, vómito.

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción cutánea, edema angioneurótico, urticaria.

Neurológicas: Vértigo, cefalea, somnolencia, mareos.

Otras: Tos, hipertrofia gingival, aumento de la fosfatasa alcalina, fatiga.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Alopurinol, inmunosupresores, corticosteroides, procaínamida, citostáticos, antidiabéticos, sales de potasio, nitratos, antidepresivos tricíclicos, anestésicos, simpaticomiméticos, diuréticos ahorradores de potasio, heparina, sales de litio, digoxina, cimetidina, inductores del Citocromo P450, metoprolol. Alcohol.

13. TRIMETOPRIM – SULFAMETOXAZOL

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 5, SULFONAMIDAS.

Esta Norma sustituye las Normas 2.14 y 2.19 publicadas en el Boletín N°16, la Norma 2.19 publicada en el Boletín N° 17, la Norma 1.5 publicada en el Boletín N° 18 y la Norma 2.28 publicada en el Boletín N° 21 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles al trimetoprim y al sulfametoxazol.

(*) Posología:

Vía oral:

Niños mayores de 2 meses: 6 mg -12 mg de trimetoprim / 30 mg - 60 mg de sulfametoxazol / kg de peso / día, dividido cada 12 horas.

Niños mayores de 12 años y adultos: 160 mg de trimetoprim / 800 mg de sulfametoxazol administrados cada 12 horas.

Vía parenteral:

Adultos: 8 mg -20 mg/kg cada 6-8 ó 12 horas.

La infusión total debe administrarse por un período no menor de 30 minutos para evitar aumento de las reacciones tóxicas, ni mayor de 120 minutos para evitar los problemas de estabilidad de la droga en solución.

La infusión debe ser discontinuada tan pronto como sea posible y en ningún caso debe exceder de 5 días.

(*) 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.

La administración del trimetoprim ha ocasionado depresión de la médula ósea, que en las etapas iniciales, puede tener escasas manifestaciones a nivel de sangre periférica.

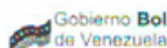
No utilizar en niños menores de dos (2) meses de edad.

(*) Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática y deficiencia de folatos.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Anemia megaloblástica por deficiencia de ácido fólico.
No se administre en pacientes ancianos que ingieran diuréticos tiazídicos.

(*) **Reacciones Adversas:**

Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea.
Dermatológicas: Prurito, rash cutáneo, dermatitis exfoliativa.
O.R.L.: Tinnitus reversible.
Metabólicas: Hipercalemia progresiva y reversible, hipoglicemia.
Otras: Alteración de las enzimas hepáticas.

(*) **Interacciones Medicamentosas:**

Diuréticos tiazídicos, warfarina, fenitoína, metotrexato.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

De presentarse fiebre, odinofagia, petequias o hematomas, erupciones cutáneas o cualquier otro síntoma, consulte al médico.

Contraindicaciones:

Niños menores de dos (2) meses de edad.

NORMAS DE FÁRMACOS INDIVIDUALES:

1. **ACETATO DE ALUMINIO**
CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 5, ANTISÉPTICOS DE USO TÓPICO.

Forma Farmacéutica: Polvo.

Texto de Empaque, Etiqueta y Prospecto Interno:

Indicaciones:

Tratamiento coadyuvante de acción astringente y antiséptica para las lesiones de piel: inflamatorias, supurativas, irritativas y erosiones, de origen alérgico e infeccioso.

Posología:

El líquido que se obtiene se aplica como cura húmeda (o baños locales) en la piel afectada, cada 4 a 8 horas (4 a 6 veces al día).

Modo de Uso:

Disuélvase un sobre en aproximadamente $\frac{1}{4}$ ó $\frac{1}{2}$ litro de agua caliente o fría. Espere a que se disuelva el polvo y el líquido tome un aspecto lechoso uniforme. El líquido no debe colarse o filtrarse y si se ha dejado en reposo, agítese de nuevo antes de emplearlo. Si se emplean compresas éstas deben mantenerse flojas a fin de que puedan empaparse bien al remojarlas cada 15 ó 30 minutos.

Las compresas deben mantenerse constantemente húmedas. Deseche el líquido sobrante después de cada uso.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

(*) 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 recomendada.

No se ingiera.

Evítese el contacto con los ojos y otras mucosas. Si ésto sucede, enjuáguese con abundante agua fresca.

Suspenda su uso si observa alguna irritación o resequedad de la piel.

(*) Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Sin Prescripción Facultativa.

2. ACICLOVIR CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

Esta Norma sustituye a la Norma 2.3 publicada en el Boletín N° 22 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Vía de Administración: Oral.

(*) Indicaciones:

Tratamiento de infecciones causadas por el virus Herpes simple, terapia supresiva del Herpes genital recurrente, tratamiento agudo durante la recurrencia. Tratamiento del Herpes zoster.

Tratamiento de la Varicela.

(*) Posología:

Tratamiento del Herpes genital simple:

Primer episodio: 200 mg 5 veces al día, vía oral por 7 a 10 días ó 400 mg 3 veces al día por 7 a 10 días.

Terapia supresiva del Herpes genital recurrente: 400 mg dos (2) veces al día.

Terapia episódica del Herpes genital recurrente: 400 mg tres (3) veces al día por 5 días ó 800 mg dos (2) veces al día ó 800 mg tres (3) veces al día por 2 días.

Tratamiento del Herpes zoster: 800 mg cinco (5) veces al día por 7 a 10 días.

Tratamiento de la Varicela:

Niños 10 – 20 mg/kg/ dosis cada 6 horas. Dosis máxima: 800 mg cada 6 horas por 5 días.

Adultos: 800 mg cada 6 horas por 5 días.

Vía de Administración: Intravenosa.

(*) Indicaciones:

Encefalitis por Herpes simple.

Infección neonatal por Herpes simple.

Varicela zoster en pacientes inmunocomprometidos.

Infección del Herpes simple genital, cutáneo y mucoso en paciente inmuno-comprometidos.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Posología:

Encefalitis por Herpes simple:

Niños mayores de 12 años y adultos: 10 mg/kg cada 8 horas por 10 días.

En niños menores de 12 años: 10-20 mg/kg cada 8 horas por 10 días.

Infección neonatal por Herpes simple:

10mg/kg cada 8 horas por 10 días.

Varicela zoster en pacientes inmunocomprometidos:

Niños mayores de 12 años y adultos: 10 mg/kg cada 8 horas por 10 días.

Niños menores de 12 años: 10-20 mg/kg cada 8 horas por 7 días.

Infección del Herpes simple genital, cutáneo y mucoso en pacientes inmunocomprometidos:

Niños mayores de 12 años y adultos : 5 mg/kg cada 8 horas por 7 días.

Niños menores de 12 años: 10mg/kg cada 8 horas por 7 días.

PARA AMBAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:

(*) 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:

Antes y durante el tratamiento con el producto, debe hacerse control del funcionalismo hepático, renal y hematológico periódico, ya que se han producido aumentos rápidos y reversibles de urea, creatinina, enzimas hepáticas y disminución de los índices hematológicos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Insuficiencia renal.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea, mareo, somnolencia, confusión, alucinaciones, encefalopatía, parestesia, neuropatía obstructiva.

Gastrointestinales: Náusea, diarrea.

Dermatológicas: Prurito, exantema, urticaria, alopecia.

Hematológicas: Leucopenia.

Oftalmológica: Alteración de la agudeza visual.

Renales: Insuficiencia renal, hematuria.

Otras: Fiebre, mialgia, hipotensión, edema periférico, linfadenopatía, diaforesis.

Alteración de las pruebas de funcionalismo hepático.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Metotrexato, interferón, probenecid.

3. ÁCIDO NICOTÍNICO CAPÍTULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTE, GRUPO 7, ÁCIDO NICOTÍNICO Y DERIVADOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Extensión de las Reacciones Adversas:

Flatulencia, eructo.

Extensión de las Interacciones Medicamentosas:

Estatinas.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

4. ÁCIDO TOLFENÁMICO CAPÍTULO XX, ANALGÉSICOS – ANTIPIRÉTICOS – ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS – ANTIRREUMÁTICOS – ANTIGOTOSOS, GRUPO 8, DERIVADOS DEL ÁCIDO ANTRANÍLICO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

Tratamiento sintomático de la migraña con o sin aura.

Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

(*) Posología:

Adultos: 200 mg cada 8 horas. Dosis máxima: 600mg/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:

Su administración por cualquier vía debe ser restringida en pacientes con enfermedad del tracto digestivo, si es indispensable su uso el médico tratante debe tomar todas las medidas para proteger la vía digestiva contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales.

Realizar control hematológico, del funcionalismo hepático y renal.

Debe ajustarse la dosis en ancianos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otros AINES.

Úlcera gastroduodenal e insuficiencia hepática o renal.

(*) Reacciones Adversas:

Dermatológicas: Eritema y prurito.

Gastrointestinales: Dispepsia, vómito, diarrea, hiporexia, úlcera gástrica.

Hematológicas: Trombocitopenia, leucopenia, anemia.

Hepáticas: Elevación de transaminasas, hepatitis.

Neurológicas: Cefalea, vértigo, fatiga.

Genitourinario: Disuria.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Litio, digoxina, metotrexato, ciclosporina, diuréticos, anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, quinolonas, antihipertensivos (betabloqueantes e IECA), zidovudina.

5. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 4, AGENTES REGULADORES DEL CALCIO, SUB-GRUPO 2, BIFOSFONATOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Enfermedad de Paget ósea.

Tratamiento de la osteoporosis cuando esté contraindicada la vía oral.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



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>
RIF: G-20000101-1

(*) Posología:

5 mg diluido en 100 ml de solución fisiológica para infusión intravenosa durante 15 minutos, una vez al año.

(*) Advertencias:

Los pacientes que vayan a comenzar un tratamiento con bifosfonatos por vía intravenosa, deben antes de iniciar el tratamiento, someterse a una revisión odontológica.

No administrar este producto dentro de un período de siete días posterior a algún procedimiento odontológico invasivo (exodoncia, endodoncia, cirugía periodontal u otros).

El uso de este producto ha sido asociado a la ocurrencia de Osteonecrosis mandibular.

(*) Precauciones:

Pacientes que requieran intervenciones dentales durante el tratamiento, deben consultar previamente con su médico a objeto de valorar su situación particular y la posible retirada del tratamiento como medida de precaución.

Pacientes con nefropatía diabética, arritmias cardíacas.

(*) Contraindicaciones:

Osteonecrosis mandibular.

(*) Reacciones Adversas:

Osteonecrosis mandibular.

6. ADALIMUMAB

CAPÍTULO XXIV, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 2, INMUNOREGULADORES

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de la Espondilitis Anquilosante Activa en adultos, quienes han tenido una respuesta inadecuada a los tratamientos convencionales.

Tratamiento de la Enfermedad de Crohn de moderada a severa en pacientes adultos.

(*) Posología:

Tratamiento de la Espondilitis Anquilosante Activa: 40 mg subcutáneo cada dos semanas.

Tratamiento de la Enfermedad de Crohn: 40 mg subcutáneo cada dos semanas, previa inducción de la remisión clínica con el esquema de inducción (160 mg vía subcutánea, seguido a las dos semanas de 80 mg, vía subcutánea).

7. ALISKIRENO

CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 10, OTROS AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA, SUB-GRUPO 1, INHIBIDORES DE LA RENINA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Posología:

Adultos: Dosis inicial: 150 mg/día. Dosis de mantenimiento y adultos mayores (ancianos): 150 mg – 300 mg/día. Dosis máxima: 300 mg/día.

(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

Los pacientes con pronunciada hiponatremia o hipovolemia (como aquellos que reciben dosis elevadas de diuréticos) pueden padecer hipotensión sintomática tras el inicio del tratamiento.

En pacientes con hipertensión arterial e insuficiencia renal grave (creatinina > 150 $\mu\text{mol/l}$ en mujeres y > 177 $\mu\text{mol/l}$ en los varones o filtración glomerular estimada < 30ml/min); antecedentes de diálisis; síndrome nefrítico o hipertensión arterial de origen vasculorenal.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Diarrea.

Dermatológica: Exantema.

En los resultados de laboratorio: reducción de hemoglobina y hematocrito, hipercalcemia, incremento de la alaninaaminotransferasa (ALT).

(*) Interacciones Medicamentosas:

Furosemida, ketoconazol y cimetidina (dosis de 800 mg/día interacciona con aliskireno).

8. ANFOTERICINA B CONVENCIONAL CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2, ANTIMICÓTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la micosis sistémica severa causada por microorganismos sensibles a la Anfotericina B.

(*) Posología:

0,1mg/kg/día a 1mg/kg/día en infusión intravenosa durante 4 a 6 horas. Para la infusión, diluir el producto reconstituido con 500 ml de solución de dextrosa al 5%. La máxima concentración recomendada es de 0,1 mg/ml. La dosis diaria puede incrementarse gradualmente de 5 a 10mg/día. Dosis máxima: 1,5mg/kg/día.

La primera infusión se debe preparar según las instrucciones y se debe administrar al paciente aproximadamente 1 mg de la infusión durante un período de 15 minutos. Una vez administrada esta cantidad se debe parar la infusión y observar cuidadosamente al paciente durante 30 minutos. Si el paciente no muestra signos de hipersensibilidad, la infusión puede continuar.

(*) 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 hemodiálisis, el producto debe administrarse al final de cada periodo. Debe evitarse una infusión intravenosa "rápida" (< 1 hora) ya que pueden aparecer efectos adversos graves.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Precauciones:

Durante la administración del producto deben realizarse controles periódicos del funcionalismo hepático, renal, hematológico y electrolitos séricos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Insuficiencia renal y/o hepática.
Trombocitopenia severa.

(*) Reacciones Adversas:

Renales: Incremento de urea y creatinina, hipopotasemia, hipomagnesemia. Disminución de la depuración de creatinina, de la tasa de filtración glomerular y del flujo plasmático renal.

Hematológicas: Anemia, trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, leucocitosis, alteraciones de la coagulación.

Cardiovasculares: Tromboflebitis, taquicardia, arritmias, hipotensión, dolor precordial.

Neurológicas: Confusión, mareo, insomnio, ansiedad, agitación, convulsión.

Gastrointestinales: Anorexia, náusea, vómito, diarrea, resequeza de la boca, epigastralgia. Alteración de las enzimas hepáticas y fosfatasa alcalina.

Efectos locales: Eritema, dolor e inflamación en el sitio de la inyección, flebitis.

Otras: Disnea, fiebre, escalofríos, rubor, cefalea, prurito, mialgias.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Antineoplásicos, corticosteroides, aminoglucósidos, vancomicina, ACTH, digitálicos y relajantes musculares.
Transfusiones de leucocitos.

9. ATOMOXETINA

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, SUB-GRUPO 1: AGENTES SIMPATOMIMÉTICOS DE ACCIÓN CENTRAL.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Advertencias:

Se ha determinado en estudios clínicos a corto plazo (6 a 18 semanas) que al administrarse Atomoxetina en niños y adolescentes con Trastorno por Deficit de Atención e Hiperactividad se incrementan "pensamientos y conducta suicida" y otros cambios de conducta como agitación e irritabilidad, especialmente al inicio del tratamiento o cuando se realiza aumento o disminución de la dosis, lo que amerita un control estricto del paciente desde el inicio del tratamiento.

(*) Reacciones Adversas:

Sistema Nervioso Central: Mareo, vértigo, somnolencia y/o insomnio, cambios de conducta como irritabilidad, ansiedad, agitación, ataque de pánico, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia, hipomanía y manía, "pensamientos y conducta suicida".

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

10. BEMIPARINA SÓDICA CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 3, HEMODERIVADOS Y AFINES, HEPANINA DE BAJO PESO MOLECULAR.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Extensión de las Indicaciones y Posologías:

(*) Indicaciones:

Prevención de la trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar, durante el post-operatorio de pacientes sometidos a artroplastia total de cadera o artroplastia total de rodilla.

(*) Posología:

Prevención de la trombosis venosa profunda y del tromboembolismo pulmonar durante el post-operatorio de pacientes sometidos a artroplastia total de cadera:

Adultos: 3500 UI por vía subcutánea, dosis única diaria (0,2 ml), con inicio 2 - 4 horas antes de la cirugía, durante el post-operatorio inmediato ó a las 6 horas después de finalizada la intervención quirúrgica.

Prevención de la trombosis venosa profunda y del tromboembolismo pulmonar en el post-operatorio de pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla:

Adultos: 3500 UI por vía subcutánea, dosis única diaria (0,2 ml), con inicio a las 6 horas después de finalizada la intervención quirúrgica.

11. BETAHISTINA DICLORHIDRATO CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 9, OTRAS DROGAS QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, SUB-GRUPO 1, ANTIVERTIGINOSOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Posología:

Adultos: Hasta 24 mg cada 12 horas.

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

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de las Indicaciones y Posologías:

Tratamiento de pacientes con cáncer de mama, localmente recidivante o metastásico, en combinación con paclitaxel. Posología: Adultos: 10 mg/kg/ dosis cada 2 semanas, según respuesta clínica.

Tratamiento de pacientes con carcinoma colorrectal metastásico, asociado con quimioterapia a base de fluoropirimidinas. Posología: Adultos: 5 a 10 mg/kg/ dosis en infusión intravenosa cada 2 semanas, según respuesta clínica.

Tratamiento de pacientes con carcinoma renal avanzado y/o metastásico; en asociación con interferón alfa 2a. Posología: Adultos: 10 mg/Kg una vez cada 2 semanas.

Tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar no microcítico de células no escamosas, avanzado metastásico o recidivante; en asociación con una quimioterapia estándar basada en platino. Posología: Adultos: 7,5 mg/Kg a 15 mg/Kg de peso corporal una vez cada 3 semanas, según respuesta clínica.





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>
RIF: G-20000101-1

13. BEXAROTENO CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS - INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con diagnóstico de linfoma cutáneo de células T en estadio avanzado refractario a terapia sistémica.

(*) Posología:

300 mg/m² /día. El nivel de dosificación podrá ser modificado por el médico tratante hasta un máximo de 400 mg/ m² /día o disminuir hasta 100 mg/ m² /día, según la respuesta clínica del paciente.

(*) Advertencias:

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

Este producto ocasiona malformaciones congénitas por lo que es obligatorio en hombres jóvenes en edad reproductiva asegurar la contracepción durante y hasta un mes después de suspendido el medicamento; así mismo, en mujeres jóvenes en edad reproductiva y susceptibles de quedar embarazadas, deben realizarse una prueba de embarazo dos semanas antes de instituir el tratamiento, así como informar a la paciente que durante, y hasta un mes después de finalizar el tratamiento con este producto, no debe quedar embarazada por el riesgo de malformaciones. El médico tratante debe obtener el consentimiento del paciente, en vista de los riesgos que se derivan del uso de este producto.

(*) Precauciones:

Antes, durante y después de la administración de este producto realizar evaluación periódica de parámetros hematológicos, funcionalismo hepático y renal, perfil lipídico y función tiroidea.

Realizar evaluación oftalmológica periódica.

Pacientes diabéticos en tratamiento.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Historia de pancreatitis. Hiperlipidemia no controlada. Hipervitaminosis A.

Insuficiencia hepática y/o renal. Hipotiroidismo. Infección bacteriana activa.

Embarazo.

(*) Reacciones Adversas:

Dermatológicas: Prurito, erupción, dermatitis exfoliativa, acné fulminante, dermatitis facial, hiperpigmentación facial, xantomas eruptivos, alopecia.

Oftalmológicas: Opacidad corneal, alteraciones de la visión.

Hematológicas: Anemia, leucopenia.

Otras: Cefalea, astenia, hipotirodismo, pancreatitis, hipertrigliceridemia, aumento de las transaminasas, fiebre.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Ketoconazol, itraconazol, inhibidores de las proteasas, claritromicina y eritromicina, rifampicina, fenitoína, dexametasona, fenobarbital, gemfibrozilo, anticonceptivos orales.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

14. BORTEZOMIB

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1,
ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 6, OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Monoterapia o primera línea en el tratamiento de mieloma múltiple.

Tratamiento de malignidades hematológicas que no responden a tratamientos previos de quimioterapia: Macroglobulinemia de Waldenstrom, Linfoma No Hodgkin de células B refractario, en pacientes que no responden por lo menos una terapia diferente.

Tratamiento del Linfoma de células de manto, en pacientes que han recibido por lo menos una terapia diferente.

(*) Posología:

Adultos: 1,3 mg/m² /dosis, administrada como bolo I.V, dos veces a la semana, durante dos semanas (días 1, 4, 8 y 11), seguidas de un período de descanso de 10 días, para una terapia prolongada de 8 ciclos.

15. BUFLOMEDIL

CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 9, OTROS VASODILATADORES.

Esta Norma sustituye a la Norma 2.3 publicada en el Boletín N° 17 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento coadyuvante de las insuficiencias vasculares periféricas y cerebrales.

(*) Posología:

Adultos: 300 mg - 600 mg/ día. Dosis máxima: 600mg/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:

En pacientes con delirium o demencia secundaria a enfermedad sistémica, enfermedad neurológica primaria y trastorno primario del humor.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal, post-parto inmediato, hemorragias arteriales severas, tumores, hipertensión y/o hemorragias intracerebrales, síndrome convulsivo.

(*) Reacciones Adversas:

Dermatológicas: Erupción cutánea.

Gastrointestinales: Dolor abdominal, náuseas.

Neurológicas: Cefalea, mareos, vértigo.

Otras: Vasodilatación.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Hemorragias arteriales severas.

Post-parto inmediato.

Con Prescripción Facultativa.

16. BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO CAPÍTULO XVII, SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO, GRUPO 1, ANESTÉSICOS LOCALES.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Advertencias:

Se ha relacionado paro cardíaco materno, dificultad para la resucitación y muerte en pacientes sometidas a anestesia obstétrica con Bupivacaina a la concentración de 0,75%.

(*) Contraindicaciones:

Anestesia obstétrica.

17. CALCIPOTRIOL CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 9, ANTIPSORIÁTICOS - USO TÓPICO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la Psoriasis vulgaris.

(*) Posología:

Adultos: Una (1) aplicación en la zona afectada dos (2) veces al día por 6 semanas.

(*) 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.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



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.inhr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

(*) Precauciones:

Realizar antes, durante y después del tratamiento pruebas de funcionalismo renal. Deben realizarse determinación periódica del calcio sérico durante el tratamiento. No aplicar en la piel de la cara ya que puede causar irritación.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco.
Pacientes con alteración en el metabolismo del calcio.

(*) Reacciones Adversas:

Hipercalcemia, hipercalcemia.
Dermatológicas: Irritación local transitoria, dermatitis, prurito, agravamiento de la psoriasis, reacciones de fotosensibilidad e hipersensibilidad.
Angioedema y edema facial.

18. CAPECITABINA

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1,
ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 5, ANTIMETABOLITOS ANÁLOGOS DE LAS
PIRIMIDINAS.

Esta Norma sustituye a la Norma 4 publicada en el Boletín N° 17 y a la Norma 13 publicada en el Boletín N° 37 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones y Posología:

- 1) Tratamiento del cáncer de mama avanzado o metastásico: 2500 mg/m²/día en dosis dividida cada 12 horas durante 2 semanas, seguido de 1 semana de descanso.
- 2) Tratamiento de cáncer colorrectal metastásico sólo o en asociación con Oxaliplatino: 2500 mg/m²/día en dosis dividida cada 12 horas durante 2 semanas, seguido de 1 semana de descanso.
- 3) Tratamiento del cáncer de mama avanzado o metastásico resistente a la quimioterapia citotóxica con una antraciclina en combinación con Docetaxel: 2500 mg/m²/día en dosis dividida cada 12 horas durante 2 semanas, seguido de 1 semana de descanso.
- 4) Tratamiento de pacientes con cáncer de colon no metastásico, en combinación a otros agentes antineoplásicos: 2500 mg/m²/día en dosis dividida cada 12 horas durante 2 semanas, seguido de 1 semana de descanso.
- 5) Tratamiento de primera línea del cáncer gástrico avanzado o metastásico, en combinación con Cisplatino: 2000 mg/m²/día en dosis dividida cada 12 horas durante 2 semanas, seguido de 1 semana de descanso.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
Este producto puede ocasionar diarrea y vómito, por lo cual debe vigilarse el estado de hidratación.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Precauciones:

En caso de presentarse eventos adversos serios como diarrea, vómito, dolor abdominal, eritrodisestesia palmoplantar, estomatitis, debe reducirse la dosis o retirar temporalmente su administración.

Debe monitorizarse el funcionalismo hepático en pacientes con alteraciones hepáticas.

En caso de hiperbilirrubinemia severa, suspenda el tratamiento hasta su resolución.

Vigilar la función renal y ajustar las dosis según el clearance de creatinina.

En pacientes que reciban anticoagulantes cumarínicos debe vigilarse la respuesta anticoagulante.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con deficiencia de Dihidropirimidina Deshidrogenasa.

Insuficiencia renal severa con Clearance < 30 ml/min.

(*) Reacciones Adversas:

Diarrea, náuseas, vómito, síndrome palmo-plantar, anorexia, estomatitis, neutropenia, dolor abdominal.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Anticoagulantes cumarínicos, fenitoína, antiácidos, zidovudina y sus análogos.

19. CARBOCISTEÍNA SAL DE LISINA MONOHIDRATADA CAPÍTULO XXV, GRUPO 3, EXPECTORANTES Y MUCOLÍTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones broncopulmonares.

(*) Posología:

Adultos: 2,7 g al día. (Dosis única).

(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

Pacientes con insuficiencia renal.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Úlcera gastroduodenal activa.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Dispepsia, epigastralgia, náusea y diarrea.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

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

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Vía de Administración: Intravenosa.

(*) Indicaciones:

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

(*) Posología:

Dosis inicial de 400 mg/m² de superficie corporal, vía IV en infusión continua durante un período de 120 minutos, seguido de una dosis de mantenimiento semanal de 250 mg/m² vía IV en infusión continua durante 60 minutos, según respuesta clínica.

21. CLOPIDOGREL CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 3, ANTITROMBÓTICOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST, asociado con ácido acetilsalicílico con o sin tratamiento de trombolíticos.

(*) Posología:

75 mg una vez al día.

22. DARUNAVIR CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), en pacientes adultos resistentes a los inhibidores de la proteasa (PI'S) en combinación con ritonavir y otros agentes antirretrovirales.

(*) Posología:

600 mg dos veces al día en combinación con 100 mg BID de ritonavir (RTV).

(*) 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.
No administrar con astemizol, terfenadina, midazolam, triazolam, cisapride, pimozida, alcaloides del Cornezuelo del centeno (ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina), lopinavir y saquinavir.

(*) Precauciones:

Realizar control periódico de la función hepática y de la glicemia.
Pacientes hemofílicos, ancianos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea, astenia, fatiga.

Dermatológicas: Eritema máculo-papular, Síndrome de Stevens Johnson, Síndrome de reactivación inmune.

Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, alteraciones del funcionalismo hepático.

Otras: Hipertrigliceridemia, aumento de la amilasa y lipasa pancreática, del colesterol, gamma-glutamilttransferasa, TPT, fiebre, lipodistrofia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Sildenafil, vardenafil, tadalafilo, indinavir, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, amiodarona, lidocaina, quinidina, simvastatina, lovastatina, metadona, Hierba de San Juan, etinilestradiol, felodipina, nifedipina, nicardipina, claritromicina, dexametasona, propionato de fluticasona, ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, ketoconazol, voriconazol, itraconazol, rifabutina.

23. DESOXIRRIBONUCLEASA I HUMANA RECOMBINANTE (DORNASA ALFA) CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 6, ADN RECOMBINANTES, SUB-GRUPO 3, ENZIMAS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento del aumento de la viscoelasticidad del esputo y secreciones bronco-pulmonares de pacientes con fibrosis quística que presentan un volumen expiratorio forzado (VEF1) > 50 % y capacidad vital forzada (CVF) > 40% y que concomitantemente reciben terapia estándar para dicha enfermedad.

(*) Posología:

Adultos y niños mayores de 5 años: 2,5 mg una vez al día, por vía inhalatoria.

(*) Advertencias:

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

No se administre en pacientes con capacidad vital forzada menor a 40%.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Disfonía transitoria, faringitis, laringitis, tos, rinitis, exantema, vómito y cefalea.

24. DINITRATO DE ISOSORBIDA CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 6, ANTIANGINOSOS, SUB-GRUPO 1 NITRATOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Precauciones:

Con el uso del dinitrato de isosorbida se puede presentar el efecto de tolerancia por lo que debe ajustarse la dosis.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Inhibidores de la fosfodiesterasa - 5.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

Texto de Etiqueta y Empaque:

Advertencias:

Debe evitarse la discontinuación brusca del tratamiento con dinitrato de isosorbida, debido a la posibilidad de un efecto rebote sobre la angina de pecho.

25. DOLASETRON MESILATO CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 5, ANTIEMÉTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Contraindicación:

Pacientes en edad pediátrica (menores de 18 años).

26. DOPAMINA CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 5, SIMPATICOMIMÉTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento del desequilibrio hemodinámico presente en los pacientes en estado de shock.

Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Congestiva refractaria al tratamiento con diuréticos y digital.

(*) Posología:

Estimulación de receptores dopaminérgicos (vasodilatación renal y aumento del flujo sanguíneo renal): 0,5 - 3 mcg/kg/min.

Estimulación de receptores Beta-1 (aumento del gasto cardíaco y la tensión arterial): 3 - 10 mcg/kg/min.

Estimulación de receptores Alfa-1 (aumento de la resistencia vascular sistémica y tensión arterial, vasoconstricción renal): mayor a 10 mcg/kg/min.

Administrar por vía intravenosa (vía central).

(*) 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.

Este producto no debe ser administrado en caso de arritmias cardíacas no corregidas, o fibrilación ventricular.

No debe diluirse con soluciones salinas ya que se inactiva.

(*) Precauciones:

La hipovolemia debe corregirse antes de iniciar el tratamiento con dopamina.

Durante su administración debe monitorizarse continuamente el flujo urinario, la presión arterial, la presión pulmonar y la resistencia periférica, con el fin de asegurar el efecto deseado.

En caso de producirse una disminución marcada de la presión del pulso, con un aumento desproporcionado de la presión arterial sistólica, debe disminuirse la velocidad de infusión.

Los pacientes con trastornos vasculares periféricos deben ser vigilados continuamente ante cualquier cambio de coloración o temperatura de las extremidades, con el fin de evitar un compromiso de la microcirculación y prevenir el riesgo de necrosis.

Cuando se administra a pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), debe reducirse previamente la dosificación de estos agentes.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

Evitar el uso de anestésicos con ciclopropano o hidrocarburos halogenados, ya que estos pueden interactuar potenciando los efectos indeseables a nivel del miocardio y de la presión arterial.

En pacientes con hipoxia, hipercapnia, acidosis en enfermedad vascular (Enfermedad de Raynaud).

La extravasación local puede producir necrosis tisular y requiere infusión con fentolamina.

(*) **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Feocromocitoma, arritmias cardíacas y estenosis subaórtica hipertrófica idiopática.

(*) **Reacciones Adversas:**

Náuseas, vómito, cefalea, taquicardia, arritmias, hipertensión arterial, dolor precordial, disnea, vasoconstricción.

(*) **Interacciones Medicamentosas:**

Bloqueantes adrenérgicos, anestésicos orgánicos, antidepresivos tricíclicos, glucósidos digitálicos, ergotamina, inhibidores de la monoaminooxidasa y nitratos.

27. DOXICICLINA CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 4, TETRACICLINAS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Vía de Administración: Oral.

(*) **Indicaciones:**

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Doxiciclina.

(*) **Posología:**

Adultos: 50 mg a 100 mg cada 12 horas. Vía oral.

Niños > 12 años: (<45 kg): 4,4 mg/kg de peso. (>45 kg): 50 mg a 100 mg cada 12 horas. Vía oral.

(*) **Advertencias:**

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

(*) **Precauciones:**

Pacientes con lupus eritematoso sistémico, miastenia gravis, alteración del funcionalismo hepático y/o renal.

Realizar controles hematológicos de la función hepática.

El grupo de las tetraciclina se asocia con fotosensibilidad, el tratamiento deberá suspenderse al primer signo de eritema cutáneo.

Pacientes con riesgo de porfiria aguda.

(*) **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al hclato de doxiciclina o a cualquier otra tetraciclina.

Niños menores de 12 años de edad.

Pacientes con insuficiencia hepática.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Dolor abdominal, glositis, disfagia, dispepsia, náuseas, vómitos, candidiasis anogenital, diarrea, colitis pseudomembranosa, esofagitis y úlceras esofágicas.

Renal: Incremento del nitrógeno uréico sanguíneo.

Hepáticas: Alteración de la función hepática, hepatitis.

Dermatológicas: Rash, dermatitis exfoliativa, reacciones cutáneas de fotosensibilización, eritema multiforme, Síndrome de Stevens Johnson.

Hematológicas: Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, eosinofilia, anemia hemolítica.

Otras: Cefalea, tinnitus, artralgia y mialgia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Antibióticos betalactámicos (penicilinas, cefalosporinas), warfarina, antiácidos, fenitoína, bárbitoricos, carbamazepina, sulfamidas, metoxiflurano.

Texto de Etiqueta y Empaque:

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.

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

Durante la administración de este producto debe evitarse la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 12 años.

Con Prescripción Facultativa.

28. ENTECAVIR

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

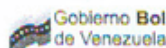
(*) Posología:

Para los pacientes con disfunción renal:

Depuración de Creatinina (ml/min)	Dosis usual (0,5 mg)	Sin respuesta a lamivudina (1 mg)
≥ 50	0,5 mg una vez al día	1 mg una vez al día
$30 < 50$	0,25 mg una vez al día ó 0,5 mg cada 48 horas	0,5 mg una vez al día ó 1 mg cada 48 horas
$10 < 30$	0,15 mg una vez al día ó 0,5 mg cada 72 horas	0,3 mg una vez al día ó 1 mg cada 72 horas
< 10 , hemodiálisis o DPAC (a)	0,05 mg una vez al día ó 0,5 mg cada 5 - 7 días	0,1 mg una vez al día ó 1 mg cada 5 a 7 días

(a) Administrar después de la hemodiálisis.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

29. EPLERENONA

CAPÍTULO XXII, DIURÉTICOS, GRUPO 1, AGENTES AHORRADORES DE POTASIO SUB-GRUPO 1, ANTAGONISTAS DE LA ALDOSTERONA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Coadyuvante al tratamiento estándar que incluye beta bloqueantes en pacientes estables con evidencia clínica de falla cardíaca después de un infarto reciente y disfunción ventricular izquierda (LVEF $\leq$ 40%).

(*) Posología:

Adultos: Dosis de inicio: 25 mg una vez al día y ajustar la dosis hasta una dosis de 50 mg. Se ajusta la dosis de acuerdo a niveles de potasio.

(*) Advertencias:

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

Se deben monitorizar los niveles de potasio sérico en todos los pacientes al inicio del tratamiento y en cualquier cambio de dosis.

Eplerenona no se elimina por hemodiálisis.

(*) Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal, hepática, ancianos y diabéticos se recomienda la monitorización periódica del potasio por el riesgo de hipercalcemia.

(*) Reacciones Adversas:

Generales: Astenia, malestar.

Hematológica: Eosinofilia.

Metabolismo y nutrición: Hipercalcemia, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hiponatremia.

Psiquiátrica: Insomnio.

Sistema nervioso: Mareos, cefalea.

Cardiovasculares: Fibrilación auricular, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca izquierda, hipotensión, hipotensión postural, trombosis arterial de miembros inferiores.

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, flatulencia, vómitos.

Piel tejido subcutáneo músculo-esqueléticos: Prurito, aumento de sudoración, dolor de espalda, calambres en los miembros inferiores.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con nivel de potasio sérico $> 5,0$ mmol/L al inicio del tratamiento.

Pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (Aclaración de creatinina < 50 ml/min).

Pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C).

Pacientes que están recibiendo tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o con inhibidores potentes del CYP3A4 (Por ejemplo: itraconazol, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, claritromicina, telitromicina y nefazodona).

(*) Interacciones Medicamentosas:

Diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio, litio, ciclosporina, tacrolimus, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), trimetoprim, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II (Angiotensina II bloqueantes Alfa 1 (Por ejemplo: prazosin, alfuzosina), antidepresivos, neurolepticos, amifostina, baclofeno, glucocorticoides, tetracosactida, digoxina).

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para Solución Inyectable.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento a corto plazo de úlceras gástricas y duodenales inducidas por AINES en pacientes hospitalizados de alto riesgo de sangrado y que no puedan recibir tratamiento por vía oral.

33. ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII

CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 10, ANTIDIARREICOS.

Esta Norma sustituye la Norma N° 17 publicada en el Boletín N° 50 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Cambio de Regimen a Sin Prescripción Facultativa.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones:

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

Posología (Dosis Recomendada):

Niños mayores de 3 meses: 1-2 viales al día (2-4 Millardos de esporas de Bacillus clausii al día).

Adultos: 2-3 viales al día (4 - 6 Millardos de esporas de Bacillus clausii al día).

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.

No exceda la dosis recomendada.

Precauciones:

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

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Sin Prescripción Facultativa.

34. EXENATIDE

CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 3.1, HIPOGLICEMIANTE PARENTERAL.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Terapia adyuvante para mejorar el control de glicemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 cuando la dieta, el ejercicio y la terapia con metformina, una sulfonilurea o una combinación de ambas no controlan de forma adecuada la glicemia.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Posología:

Adultos: Terapia de inicio 5 µg vía subcutánea, 60 minutos antes de las comidas de la mañana y la noche durante un mes. Según la respuesta clínica se puede aumentar la dosis a 10 µg vía subcutánea, 60 minutos antes de las comidas de la mañana y la noche.

(*) Advertencias:

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

No es sustituto de la insulina, ni puede emplearse en todos los tipos de diabetes. Su empleo no excluye el régimen dietético.

(*) Precauciones:

Evitar la conducción de vehículos y utilización de maquinarias.

Realizar control periódico del peso, pruebas de funcionalismo hepático (transaminasas) y renal, parámetros hematológicos (hemoglobina, hematocrito, conteo leucocitario), perfil lipídico y evaluación electrocardiográfica una vez al mes en los primeros seis meses de tratamiento.

Pacientes con antecedente de enfermedad cardíaca previa.

Pacientes con alteraciones del funcionalismo renal.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes menores de 18 años.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea.

Con menor frecuencia:

Generales: Reacción en el sitio de la inyección, distensión abdominal, dolor abdominal, eructo, disgeusia, constipación y flatulencia; somnolencia.

Reacciones de hipersensibilidad: Prurito generalizado y/o urticaria, rash macular o papular, angioedema, reacción anafiláctica.

Metabólica: Hipoglicemia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Digoxina, lovastatina.

35. FONDAPARINUX

CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 3, ANTITROMBÓTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Síndrome coronario agudo.

Prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica (Trombosis Venosa Profunda y Embolismo Pulmonar Agudo).

(*) Posología:

Síndrome coronario agudo :

Adultos: Dosis inicial: Primer día: 2,5 mg IV, seguido a partir del segundo día de 2,5 mg subcutáneo / día por 8 días o hasta el egreso del paciente.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

Prevención de la enfermedad tromboembólica:

Adultos: Dosis inicial: 2,5 mg /día, vía subcutánea. Continuar hasta el día 9 del postoperatorio.

Tratamiento de la Trombosis Venosa Profunda y/o Embolismo Pulmonar Agudo:

Adultos: 5 mg una vez al día si el peso corporal es < 50 kg.

7,5 mg una vez al día si el peso corporal es de 50 a 100 kg.

10 mg una vez al día si el peso corporal es > 100 kg.

El tratamiento debe continuarse por lo menos 5 días y hasta que se establezca la anticoagulación oral adecuada (Índice Internacional Normalizado de 2 a 3).

36. FLUCLOXACILINA

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

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la flucloxacilina.

(*) Posología:

Adultos: 1-2 gramos/ día divididos en 4 dosis. Dosis máxima: 4 gramos al día.

Niños: 25-50 mg/kg/día, dividido en 3-4 dosis (cada 6 – 8 horas).

(*) Advertencia:

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

(*) Precauciones:

En pacientes alérgicos puede generar reacción anafiláctica.

En pacientes con trastornos renales debe ser ajustado a la tasa de filtración glomerular (la sal de flucloxacilina puede contener 52 mg de sodio y 54,8 de magnesio por gramo)

Pacientes con disfunción hepática.

Durante la administración de este producto deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático, renal y control hematológico.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las betalactamasas.

Disfunción hepática.

(*) Reacciones Adversas:

Hematológicas: Neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.

Inmunológicas: Shock anafiláctico, edema angioneurótico.

Neurológicas: Convulsiones.

Gastrointestinales: Colitis pseudomembranosa, hepatitis e ictericia colestásica.

Dermatológicas: Exantema, urticaria, púrpura, Síndrome de Steven-Johnson y necrólisis epidérmica.

Músculo esquelético: Artralgia y mialgias.

Renales: Nefritis intersticial.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Probenecid, estrógenos, anticonceptivos orales.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

37. FLUDARABINA FOSFATO

CAPITULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1,
ANTINEOPLÁSICOS, SUBGRUPO 5, ANTIMETABOLITOS.

Vía de Administración: Oral.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Extensión de la Indicación y Posología:

(*) Indicación:

Tratamiento de pacientes con Linfoma No Hodgkin de células B de bajo grado o indolente del tipo folicular recurrente o refractario.

(*) Posología:

40 mg/m² de superficie corporal / día durante 5 días cada 28 días por 6 ciclos.

38. FORMOTEROL

CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 4, ESTEROIDES INHALADOS,
SUB-GRUPO 1, BRONCODILATADORES DE ACCIÓN LARGA.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Vía de Administración: Inhalatoria por vía oral.

(*) Indicaciones:

Tratamiento broncodilatador de mantenimiento del asma persistente de moderada a grave, en pacientes, cuyo tratamiento con corticoides inhalados no sea suficiente.

Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), reversible e irreversible.

Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción reversible inducida por alérgenos inhalados, aire, frío o ejercicios.

(*) Posología:

Mantenimiento en asma y en Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):

Adultos y niños mayores de 4 años: 9 mcg - 18 mcg/día, fraccionados cada 12 horas.

Dosis máxima en adultos: 36 mcg/día.

Dosis máxima en niños: 18 mcg/día.

Profilaxis de asma inducida por ejercicios:

Adultos y niños mayores de 4 años: 9 mcg - 18 mcg, 15 minutos antes del ejercicio.

Dosis máxima en adultos: 36 mcg/día.

Dosis máxima en niños: 18 mcg/día.

(*) Advertencias:

Los pacientes deben recibir previamente y durante el tratamiento esteroides inhalados.

Este medicamento puede exacerbar los síntomas del asma en algunos pacientes.

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.

Este producto no debe ser utilizado como terapia de alivio de los síntomas agudos del asma o EPOC.

(*) Precauciones:

No usar en forma concomitante con otros broncodilatadores de acción larga.

Pacientes con cardiopatía isquémica, hipertensión arterial, diabetes mellitus.

Durante su administración debe realizarse control periódico de los electrolitos séricos.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros estimulantes Beta 2 adrenérgicos.

Pacientes con arritmia cardíaca, estenosis aórtica subvalvular idiopática, miocardiopatía obstructiva hipertrófica, tirototoxicosis.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Tremor, cefalea, agitación.

Respiratorias: Exacerbación del asma, sinusitis.

Osteomusculares: Calambre muscular, fatiga.

Gastrointestinales: Náusea, sequedad bucal.

Otras: Fiebre.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Agonista beta adrenérgicos, antidepresivos tricíclicos, corticosteroides, diuréticos. inhibidores de la MAO, drogas que prolongan el intervalo QT, derivados de la teofilina.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Via de Administración: Inhalatoria oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

Si con el uso de éste medicamento se agravan los síntomas del asma, suspenda su uso y consulte al médico.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de usar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

39. FUROSEMIDA

CAPÍTULO XXII, DIURÉTICOS, GRUPO 2, DE TECHO ALTO, SUB-GRUPO 1, SULFONAMIDAS.

Esta Norma deroga la posología contenida en la Norma 11 publicada en el Boletín N° 36 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Posología:

Niños: 0,5 mg - 1 mg/kg/día. Dosis máxima: 20 mg / día.

Adultos: 20 mg - 80 mg/dosis. Dosis máxima: 2 g / día.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



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>
RIF: G-20000101-1

40. GENTAMICINA CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 2, AMINOGLUCÓSIDOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

(*) Posología:

Adultos: 3 mg a 5 mg/kg/día repartidos cada 8-12 horas.

Niños: 6 mg a 7,5 mg/kg/día (2 mg - 2,5 mg/kg administrados cada 8 horas).

Neonatos de 0 a 7 días de edad: 5 mg/kg/día (2,5 mg/kg administrados 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.

(*) Precauciones:

Durante el tratamiento se deben realizar evaluaciones periódicas del área auditiva, del funcionalismo renal, hepático y de los parámetros hematológicos.

En pacientes con insuficiencia renal, ajustar la dosis de acuerdo a la depuración de creatinina.

(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

La neurotoxicidad, se manifiesta como ototoxicidad auditiva bilateral y/o vestibular. Hipoacusia, tinnitus.

Renales: Hematuria, nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, disminución de la tasa de filtración glomerular. La nefrotoxicidad es mayor en pacientes con función renal alterada y en pacientes que reciben dosis más elevadas o durante períodos más prolongados. Otros factores que pueden aumentar el riesgo de toxicidad son la edad avanzada y la deshidratación.

Neurológicas: Encefalopatía, parestesias, espasmos musculares, convulsiones, confusión, letargia, alucinaciones.

Hematológicas: Incremento en los valores séricos del nitrógeno uréico, transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, creatinina y lactato deshidrogenasa. Descenso en los valores normales de sodio, potasio, magnesio y calcio.

Otras: Náuseas, vómitos, rash cutáneo, prurito, eritema y edema.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Cisplatino, polimixina B, colistina, vancomicina, viomicina, otros aminoglucósidos como kanamicina, amikacina, neomicina, paromomicina, estreptomycin y tobramicina, cefalosporinas. Diuréticos del asa (ácido etacrínico, furosemida), bloqueantes neuromusculares (succinilcolina, tubocurarina o pancuronio), anestésicos y transfusiones masivas de sangre con citrato como anticoagulante.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Uso Hospitalario.

Vía de Administración: Intramuscular / Intravenosa.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 213.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa.

41. GLICERINA LÍQUIDA CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 3, CATÁRTICOS (LAXANTES).

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

Vía de Administración: Rectal.

(*) Posología:

Niños de 2 años a 6 años de edad: Una (1) fiola al día por vía rectal.

(*) Advertencias:

No se debe administrar dosis adicionales de este producto sin consultar previamente al médico.

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

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la osteoporosis cuando esté contraindicada la vía oral.

(*) Posología:

Adultos: 3 mg en inyección endovenosa administrada durante 15 a 30 segundos cada tres (3) meses.

(*) Advertencias:

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

Los pacientes que vayan a comenzar un tratamiento con bifosfonatos por vía intravenosa, deben antes de iniciar el tratamiento, someterse a una revisión odontológica.

No administrar este producto dentro de un período de siete días posterior a algún procedimiento odontológico invasivo (exodoncia, endodoncia, cirugía periodontal u otros).

El uso de este producto ha sido asociado a la ocurrencia de Osteonecrosis mandibular.

(*) Precauciones:

En pacientes que requieren intervenciones dentales durante el tratamiento, debe consultar previamente con su médico a objeto de valorar su situación particular y la posible retirada del tratamiento como medida de precaución.

Suministrar suplementos de Calcio y Vitamina D.

Antes y después del tratamiento realizar controles de los parámetros de laboratorio: calcio, fósforo y magnesio séricos, fosfatasa alcalina y otras enzimas hepáticas.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Osteonecrosis mandibular.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Reacciones Adversas:

Síndrome pseudogripal caracterizado por fiebre, cefalea, mialgia, dolor óseo y sudoración.

Aumento de enzimas hepáticas, hipocalcemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia, astenia, hidronefrosis, edema pulmonar.

Osteonecrosis mandibular.

Texto de Etiqueta y Empaque :

Vía de Administración: Intravenosa.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa.

43. IMATINIB

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS - INMUNOMODULADORES, GRUPO 1,
ANTINEOPLÁSICOS, SUB - GRUPO 3, AGENTES SINTÉTICOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones :

Leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad del cromosoma Filadelfia (LLA Ph+), integrado en la quimioterapia.

LLA Ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia.

Tratamiento adyuvante después de la recepción de tumores malignos del sistema gastrointestinal (TEGI).

(*) Posologías:

Leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad del cromosoma Filadelfia (LLA Ph+), integrado en la quimioterapia y LLA Ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia :

Adultos: 600 mg – 800 mg/día dividido en dos tomas.

Tratamiento adyuvante después de la recepción de tumores malignos del sistema gastrointestinal (TEGI) :

Adultos: 400 mg/día.

44. INTERFERON ALFA – 2b PEGILADO

CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 2, INMUNORREGULADO-
RES, SUB-GRUPO 4, INTERFERONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Extensión de la Indicación y Posología:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica infectados con genotipo 1 y baja viremia (VHC-ARN $\leq$ 600.000 UI/ml equivalente a 2.000.000 de copias/ml) sin terapia previa, en asociación con Ribavirina.

(*) Posología:

Adultos: 1,5 μ g/kg/día, vía subcutánea, una vez a la semana.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

45. IVABRADINA

CAPÍTULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 6, ANTIANGINOSOS, SUB-GRUPO 2, BLOQUEANTES DE CANALES IÓNICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Adultos: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable en pacientes con ritmo sinusal normal.

(*) Posología:

Adultos: Vía oral: 5 mg cada 12 horas.

La dosis puede aumentarse a 7,5 mg cada 12 horas después de tres a cuatro semanas, de acuerdo con la respuesta clínica.

(*) 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.

El tratamiento con Ivabradina no debe iniciarse en pacientes con una frecuencia cardíaca en reposo igual o menor a 60 latidos por minuto.

Si durante el tratamiento la frecuencia cardíaca en reposo disminuye persistentemente a una cifra igual o menor a 50 latidos por minuto, o si el paciente presenta síntomas relacionados con bradicardia (mareos, fatiga o hipotensión), debe disminuirse la dosis o suspenderla en caso de que persista la bradicardia o los síntomas asociados.

En animales de experimentación, estudios de toxicidad crónica, se observó un aumento de la incidencia de focos de fibrosis a nivel miocárdico y engrosamiento septal a nivel pulmonar. Estos efectos no han sido observados en humanos hasta un año de tratamiento.

(*) Precauciones:

Se recomienda la monitorización cardíaca regular de los pacientes tratados con Ivabradina para detectar la posible aparición de fibrilación auricular (paroxística o sostenida).

Si es necesaria la administración de este medicamento en pacientes con prolongación congénita del intervalo QT o concomitantemente con medicamentos que lo prolonguen, debe realizarse una monitorización cardíaca cuidadosa.

Pacientes con hipotensión leve a moderada, insuficiencia hepática, cardíaca y/o renal, Bloqueo AV de segundo grado.

Este medicamento puede causar fenómenos visuales pasajeros (fosfenos) por lo que se debe tener precaución en pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias.

Se considerará suspender el medicamento si el paciente presenta un inesperado deterioro de la función visual.

Se debe suspender la ivabradina por lo menos 24 horas antes de aplicar algún tratamiento de cardioversión continuo de carácter no urgente.

Uso concomitante con medicamentos antagonistas de calcio.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Hipotensión con cifras de tensión arterial sistólica iguales o menores a 90 mm /Hg.

Bradicardia con cifras de frecuencia cardíaca en reposo igual o menores a 60 latidos por minuto.

Shock cardiogénico.

Infarto agudo de miocardio.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

Insuficiencia hepática y/o renal grave.
Bloqueo AV de 3er grado.
Enfermedad del nodo sinusal.
Insuficiencia cardíaca grado III-IV, según clasificación NYHA.
Dependencia de marcapasos.
Angina inestable.
Uso concomitante con inhibidores del Citocromo P-450.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Inhibidores del Citocromo P-450 (CYP3A4).

Texto de Etiqueta y Empaque:

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 de su existencia, ni durante la lactancia.
No exceda la dosis prescrita.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

Este medicamento puede causar fenómenos visuales pasajeros (efectos luminosos) por lo que debe tenerse precaución en pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

46. KANAMICINA CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 2, AMINOGLICÓSIDOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la kanamicina.

(*) Posología:

Adultos y niños: 15 mg/kg/día, administrada en dos dosis (cada 12 horas).
No exceder de 1,5 g /día.

(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

Puede ocurrir nefrotoxicidad y ototoxicidad por lo que debe realizarse control de la función renal y auditiva para ajuste de dosis.
Control de electrolitos por posibilidad de hipokalemia e hipomagnesemia, hipocalcemia.
Pacientes ancianos y en aquellos con trastornos neuromusculares tales como miastenia gravis, parkinson, botulismo.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Insuficiencia renal.
Trastornos auditivos.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea, parestesia, mareos, tetania, debilidad muscular.
Oticas: Tinnitus, hipoacusia, sordera, vértigo, ataxia.
Renales: Proteinuria, cilindruria, hematuria, oliguria y azoemia.
Gastrointestinales: Cólicos y diarrea.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Anestésicos generales, bloqueantes neuromusculares, dimenhidrinato, transfusiones masivas anticoaguladas con citrato, cefalosporinas, penicilinas.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Intramuscular / Intravenosa.

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.
El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.
La vía intravenosa solo debe usarse cuando esté formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.
No exceda la dosis prescrita.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa y Récipe Médico Archivado.

47. KETOROLAC TROMETAMINA CAPÍTULO XXXII, OFTALMOLOGICO, GRUPO 7, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS SUB-GRUPO 3, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS.

Forma Farmacéutica: Solución Oftálmica al 0,4%.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Antiinflamatorio de la mucosa conjuntival en el post-operatorio de cirugía oftálmica.

(*) Posología:

Adultos: Una (1) gota en el ojo cada 6 horas.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





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.inhr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

(*) 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. Este producto no debe ser usado en pacientes hipersensibles al ketorolac trometamina u otros antiinflamatorios no esteroideos debido a la posibilidad de reacción cruzada que pueda desencadenar la aparición de asma bronquial, rinitis o urticaria.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Ardor e irritación ocular.
Queratitis superficial leve.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Tópica oftalmológica.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo 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.
Para evitar la contaminación no toque o ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.
No exceda la dosis prescrita.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

48. LACTASA

CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 7, ENZIMAS DIGESTIVAS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Prevención de los síntomas de intolerancia a la leche o productos lácteos debido a la deficiencia absoluta o relativa de lactasa.

(*) Posología:

Adultos: 1 a 3 cápsulas al momento de la ingestión de cada vaso de leche.
Niños mayores de 6 años: Una (1) cápsula al momento de la ingestión de cada vaso de leche.

(*) Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.
Pacientes diabéticos.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



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>
RIF: G-20000101-1

49. LEVOCETIRIZINA CAPÍTULO XVIII, ANTIHISTAMÍNICOS Y ANTISEROTONÍNICOS, GRUPO 1, ANTIHISTAMÍNICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la rinitis alérgica estacional, rinitis alérgica perenne y urticaria crónica idiopática.

(*) Posología:

Mayores de 12 años y adultos: 5 mg una vez al día, vía oral.

(*) Advertencias:

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

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

Este producto puede producir somnolencia, sedación, confusión mental, disminución de la capacidad de concentración mental y de la actividad refleja.

La ingesta concomitante de alcohol u otros depresores del Sistema Nervioso Central, aumentan el riesgo de accidentes.

(*) Precauciones:

Este producto puede causar somnolencia.

Evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Mareo, astenia, ataxia, visión borrosa, diplopía, euforia, intranquilidad, insomnio, temblor, tics, crisis, crisis oculógira, discinesia, alucinaciones, agitación, confusión, depresión, cefalea.

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

Cardiovasculares: Palpitaciones, hipotensión arterial.

Otras: Xerostomía, xerosis de fauces y vías respiratorias, tos, poliaquiuria, disuria, enuresis.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Alcohol etílico, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del Sistema Nervioso Central.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo 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. Evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de máquinas.
Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas ni sedantes.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

50. LEVOSIMENDAN

CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 3, ESTIMULADORES CARDÍACOS,
SUB - GRUPO 2, OTROS ESTIMULANTES CARDÍACOS.

Esta Norma sustituye a la Norma N° 22 publicada en el Boletín N° 39 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardíaca crónica severa, agudamente descompensada. En situaciones donde la terapia convencional no es suficiente y en casos donde es considerado apropiado el soporte inotrópico.

(*) Posología:

Dosis de carga 6 mcg/kg perfundido en 10 minutos hasta un máximo de 12 mcg/kg.
Dosis de mantenimiento: 0,2 mcg/kg/min por 23 horas más, si la dosis no es bien tolerada reducirla a 0,1 mcg/kg/min hasta un mínimo de 0,05 mcg/kg/min; si el paciente no tolera la dosis más baja discontinuar la medicación de manera permanente.

(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

Durante el tratamiento se debe monitorear de manera continua la presión arterial, frecuencia cardíaca, signos y síntomas de insuficiencia cardíaca.

Practicar ECG y monitoreo hemodinámico invasivo.

La hipovolemia severa debe ser corregida antes de la infusión de levosimendan.

Debe administrarse con precaución en pacientes con hipotensión marcada, taquicardia o fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida.

En pacientes con insuficiencia cardíaca grave se debe monitorear de manera continua el débito cardíaco y presión de llenado.

Debe ser usado con precaución en pacientes con intervalo QTc prolongado, independientemente de la etiología o cuando es administrado concomitantemente con productos que prolonguen el QTc.

La insuficiencia hepática o renal puede llevar a concentraciones aumentadas del metabolito activo.

Puede disminuir la concentración de potasio sérico por lo que deberán controlarse los niveles séricos durante el tratamiento.

El uso del levosimendan en Shock cardiogénico no ha sido estudiado.

No existe información de su empleo en las siguientes situaciones: taponamiento cardíaco, infarto de ventrículo derecho, miocardiopatía restrictiva o hipertrófica, insuficiencia mitral severa, ruptura miocárdica.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Pacientes menores de 18 años de edad.
No se administre conjuntamente con dobutamina.

(*) Reacciones Adversas:

Fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, extrasístoles ventriculares, fibrilación atrial, hipotensión y cefalea.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Dobutamina, vasodilatadores.

51. LINEZOLID CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, SUB-GRUPO 9, OXAZOLIDINONAS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Advertencias:

En el tratamiento con Linezolid se ha observado baja o ninguna actividad clínica contra patógenos Gram-negativos, por lo que no está indicado para el tratamiento de infecciones Gram-negativas.
Si se sospecha o documenta un patógeno Gram- negativo concomitante, se requiere una terapia Gram-negativa específica diferente al Linezolid.

52. MEROPENEM CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 11, DERIVADOS DEL CARBAPENEM.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Posología:

Adultos y mayores de 12 años de edad: 500 mg a 1g cada 8 – 12 horas vía IV ó 500 mg c/12 horas IM. En Meningitis y Fibrosis Quística: 2 g cada 8 horas IV.
Niños de 6 meses a 12 años de edad: 10 mg a 20 mg/kg cada 8 horas IV.
En meningitis: 40 mg / kg cada 8 horas IV.
Neonatos y menores de 6 meses: 10 mg – 20 mg/ kg cada 8 horas IV.

(*) Precauciones:

Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes geriátricos y en aquellos con alteraciones del funcionalismo renal.
Durante su administración deben efectuarse pruebas del funcionalismo renal.
En pacientes con depuración de la creatinina inferior a 51 ml/min se debe ajustar la dosis.

(*) Reacciones Adversas:

Hematológicas: Trombocitopenia, anemia, eosinofilia, neutropenia.
Aumento de la bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina y BUN.
Renales: Disminución de la depuración de la creatinina.
Neurológicas: Insomnio.
Otras: Fiebre, angioedema, rash, prurito, urticaria, anafilaxis.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Venezuela
AHORA ES DE TODOS



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>
RIF: G-20000101-1

(*) **Interacciones Medicamentosas:**
Probenecid.

53. METIL 5 - AMINOLEVULINATO

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS - INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Indicaciones:**

Tratamiento de pacientes con diagnóstico de lesiones delgadas a moderadamente gruesas de queratosis actínica no pigmentada y de carcinoma de células basales de tipo nodular.

Tratamiento del carcinoma de células escamosas in situ (Enfermedad de Bowen).

(*) **Posología:**

Una aplicación, a la concentración de 160mg/g formando una película de 1 mm de espesor sobre cada lesión y de 5 mm de espesor sobre el área, con un apósito adhesivo y oclusivo durante 3 horas, posterior a lo cual se coloca el tratamiento con terapia fotodinámica. Se deben aplicar dos sesiones con intervalo de una semana.

(*) **Advertencias:**

El producto debe ser prescrito y administrado por médicos capacitados en el uso de la terapia fotodinámica con el metil 5-aminolevulinato.

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

La respuesta de la lesión debe ser evaluada histológicamente después de tres meses del tratamiento.

El metil 5-aminolevulinato puede causar sensibilización por contacto con la piel.

(*) **Precauciones:**

Discontinuar cualquier terapia con UV antes de iniciar el tratamiento.

Evitar exposición solar sobre las lesiones tratadas.

Evitar el contacto con los ojos.

(*) **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Carcinoma basocelular morfeiforme.

Porfiria.

(*) **Reacciones Adversas:**

Locales: Dolor, ardor, prurito, eritema, edema, parestesias en el área (hormigueo, sensación punzante). Formación de costras, ulceración, ampollas, supuración, hiper o hipopigmentación.

Con menor frecuencia sangrado o infección en el sitio de aplicación, erupción, urticaria y eczema.

(*) **Interacciones Medicamentosas:**

No se han determinado.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

54. MICOFENOLATO DE MOFETIL

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS - INMUNOMODULADORES, GRUPO 2,
INMUNOMODULADORES, SUB - GRUPO 1, INMUNOSUPRESORES.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Advertencias y Precauciones:

Con la administración de este producto, se ha observado mayor riesgo de abortos durante el primer trimestre de embarazo.

Se han reportado malformaciones congénitas especialmente en el oído externo, anomalías faciales incluyendo labio leporino, paladar hendido, extremidades distales, corazón y esófago en recién nacidos de pacientes embarazadas expuestas a micofenolato de mofetilo.

El médico tratante debe tomar las medidas contraceptivas necesarias frente a los hallazgos observados.

(*) Reacciones Adversas:

Teratogénesis: Malformaciones especialmente en el oído externo, anomalías faciales incluyendo labio leporino, paladar hendido, extremidades distales, corazón y esófago en recién nacidos de pacientes embarazadas.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Ciprofloxacina, Amoxicilina / Ácido Clavulánico.

55. MINOXIDIL

CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 12, ESTIMULANTES DEL
CRECIMIENTO CAPILAR, SUB - GRUPO 1, VASODILADORES DIRECTOS.

CAMBIO DE REGIMEN DE VENTA A: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la calvicie.

(*) Posología:

Adultos: Una aplicación (1 ml) sobre el cuero cabelludo cada 12 horas. No exceder de 2 ml al día.

(*) Advertencias:

La utilidad terapéutica ha sido observada con mejores resultados en los casos de calvicie circunscrita y de poco tiempo de evolución, sin embargo el efecto de nuevo crecimiento del cabello puede observarse después de tres (3) a cuatro (4) meses de aplicación continua.

(*) Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.
Menores de 18 años de edad.

(*) Reacciones Adversas:

Locales: Descamación, eritema, dermatitis, prurito, resequedad de la piel, rash e hipertriosis.

Cardiovasculares: Taquicardia, aumento de la incidencia de angina de pecho, alteraciones electrocardiográficas, hipotensión ortostática.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos.

Neurológicas: Cefalea, vértigo, parestesia.

Sistémicas: Retención de agua y sodio.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) **Interacciones Medicamentosas:**
Guanetidina.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Tópica.

Indicación:
Tratamiento de la calvicie.

Posología (Dosis Recomendada):
Adultos: Una aplicación (1 ml) sobre el cuero cabelludo cada 12 horas. No exceder de 2 ml al día.

Advertencias:
Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.
Producto para uso externo que debe ser aplicado exclusivamente sobre el cuero cabelludo. Puede ser necesaria su aplicación por tiempo prolongado (3 a 4 meses), antes de observarse algún efecto. Si transcurrido ese período de tiempo no observa mejoría y/o si se presenta cualquier efecto adverso, suspenda la administración del producto 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:
Al aplicar el producto debe evitarse el contacto con los ojos, membranas mucosas y piel lesionada.
Cuando el producto sea aplicado con la yema de los dedos, deben lavarse las manos muy bien después de su aplicación.

Contraindicaciones:
Alergia a los componentes de la fórmula.
Menores de 18 años de edad.

Sin Prescripción Facultativa.

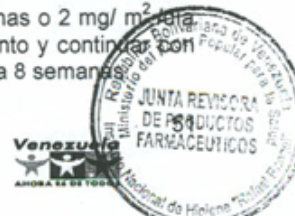
56. MITOMICINA CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS - INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS, SUB - GRUPO 2, ALCALOIDES VEGETALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Indicaciones:**
Tratamiento del adenocarcinoma avanzado de estómago ó páncreas.

(*) **Posología:**
Adultos: 10 mg a 20 mg/m² como dosis única IV, cada 6 a 8 semanas o 2 mg/ m² total IV, durante 5 días; seguidos por un intervalo de 2 días sin tratamiento y continuar con una dosis de 2 mg/ m²/ día IV; durante 5 días más, repetidos cada 6 a 8 semanas.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Advertencias:

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

Este medicamento debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en la utilización de agentes quimioterápicos.

Los pacientes bajo tratamiento con mitomicina deben ser cuidadosamente observados en busca de evidencia de toxicidad renal.

Este producto puede ocasionar trombocitopenia y el síndrome hemolítico urémico.

(*) Precauciones:

Se han informado casos de reducción de la capacidad respiratoria y broncoespasmo severo luego de la administración de alcaloides provenientes de la Vinca (Vinblastina, Vincristina, Vinorelbina, Etopósido) en pacientes quienes, con anterioridad o simultáneamente, habían recibido mitomicina.

Control de los parámetros hematológicos antes, durante y posterior al tratamiento.

La dosis de mitomicina debe ser ajustada individualmente para cada paciente de acuerdo a la respuesta clínica y/o a la presencia de toxicidad.

La administración de la mitomicina debe ser cuidadosa para evitar la extravasación ya que esto pudiera causar ulceración y necrosis. Si esto llegara a ocurrir se debe suspender de inmediato la administración y completar la dosis por otra vena. La mitomicina no deberá ser administrada por vía intramuscular o subcutánea debido al riesgo de ocasionar necrosis tisular local.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad específica al fármaco.

No debe administrarse a pacientes con mielosupresión, trombocitopenia, trastornos de la coagulación o tendencia a hemorragias (de otra etiología).

Pacientes con insuficiencia renal preexistente.

Varicela existente o reciente. Herpes zoster.

(*) Reacciones Adversas:

Cardiovascular: Insuficiencia cardíaca congestiva.

Neurológicas: Fiebre, somnolencia, confusión, síncope, parestesias.

Dermatológicas: Alopecia, edema, decoloración de uñas, prurito, erupción, estomatitis, celulitis en el sitio de inyección aunque por lo general las reacciones están relacionadas a la extravasación. Se han presentado ulceración y eritema tardío semanas o meses después de la administración del medicamento.

Gastrointestinales: Náusea, vómito, anorexia, hematemesis, diarrea y dolor abdominal.

Hematológicas: Anemia, mielosupresión, trombocitopenia, leucopenia.

Renales: Síndrome hemolítico urémico, aumento de la creatinina, insuficiencia renal, hematuria.

Pulmonares: Neumonitis intersticial, disnea, tos, neumopatía.

Otras: Malestar, cefalea, visión borrosa, fatiga, supresión gonadal con amenorrea o azoospermia, aumento de los niveles séricos del nitrógeno uréico y de creatinina.

(*) Interacciones Medicamentosas:

El uso concomitante de mitomicina con agentes que producen discrasia sanguínea, mielosupresión o con radioterapia puede incrementar el riesgo de depresión de la médula ósea.

Debido a la inmunosupresión que produce la mitomicina, el uso en combinación con vacunas de virus vivos podría potenciar la replicación viral, disminuir la respuesta de los anticuerpos de los pacientes e incrementar los efectos adversos de la vacuna.

Se puede incrementar el riesgo de cardiotoxicidad con el uso simultáneo de la mitomicina con carboplatino y/o doxorubicina.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

57. MOMETASONA FUROATO

CAPÍTULO XV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 5, AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS, SUB-GRUPO 2 GLUCOCORTICOIDES.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Rinosinusitis Aguda.

(*) Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: 200 mcg/día. Dosis máxima: 400 mcg/día.

58. NALTREXONA

CAPÍTULO XXXV, FÁRMACOS USADOS EN EL TRATAMIENTO DE LA FARMACODEPENDENCIA E INTOXICACIONES.

Esta Norma modifica parcialmente a la Norma N° 16 publicada en el Boletín N° 37 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Advertencias:

El uso concomitante con narcóticos puede generar coma y eventos severos que pongan en riesgo la vida del paciente.

(*) Contraindicaciones:

En aquellos pacientes con suspensión abrupta de opioides (menos de 10 días), en aquellos que presenten signos de abstinencia con la prueba con naloxona o que resulte positivo en el examen de orina para opioides.

(*) Reacciones Adversas:

Si el paciente ha recibido narcóticos recientemente (menos de 10 días) provoca síntomas de abstinencia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Alcohol, uso concomitante con narcóticos.

Texto de Empaque:

Con Prescripción Facultativa y Recipe Médico Archivado.

59. NIFEDIPINA

CAPÍTULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 7, BLOQUEANTE DE LOS CANALES DE CALCIO.

FORMAS FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN CONVENCIONAL Y MODIFICADA:

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Adultos:

Tratamiento de la angina de pecho crónica estable.

Tratamiento de la hipertensión arterial.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Posología:

Liberación Convencional:

Adultos: 30 mg a 90 mg/día en dosis divididas cada 8 horas, vía oral.

Liberación Modificada:

Adultos: 20 mg a 60 mg una vez al día, vía oral.

(*) Advertencias:

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

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva la administración de Nifedipina puede conllevarlos a un empeoramiento de la condición clínica y a presentar un mayor riesgo de aparición de eventos cardiovasculares asociados.

(*) Precauciones:

En pacientes con una presión arterial muy baja (presión sistólica inferior a 90 mg/Hg), en casos de insuficiencia cardíaca manifiesta y de estenosis aórtica grave.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal, discrasia sanguínea.

En pacientes diabéticos ya que modifica la respuesta de la Insulina a la glucosa.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Nifedipina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Shock cardiogénico.

(*) Reacciones Adversas:

Cardiovasculares: Edema periférico bimalleolar, taquicardia, palpitaciones, vasodilatación periférica.

Gastrointestinal: Estreñimiento.

Neurológicas: Cefalea, letargia, mareos.

Reacciones de hipersensibilidad: Rubicundez, rash cutáneo.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Quinidina, cimetidina, fenitoína, quinupristina, rifampicina, diltiazem, cisapride, ranitidina, betabloqueantes, ciclosporina. Alcohol.

Texto de Etiqueta y Empaque:

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 de 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:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

60. NIMODIPINA

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 8, OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN A NIVEL DEL SISTEMA NERVIOSO, SUB-GRUPO 1, ANTIVERTIGINOSOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones y Posología:

Profilaxis y tratamiento del deterioro neurológico isquémico producido por vasoespasmio cerebral tras hemorragia subaracnoidea de origen aneurismático: 90 mg – 360 mg/día vía oral en dosis fraccionadas cada 4 a 6 horas (forma de liberación convencional); 90 mg – 120 mg/día por vía oral en monodosis (forma de liberación prolongada).

Tratamiento de la función cerebral alterada en ancianos con síntomas pronunciados como pérdida de memoria, marcha y concentración, y labilidad emocional: 90 mg – 240 mg mg/día, vía oral en dosis fraccionadas cada 4 a 6 horas (forma de liberación convencional); 90 mg - 120 mg/día, vía oral en monodosis (forma de liberación prolongada).

Tratamiento del vértigo: 30 mg, vía oral cada 8 horas (forma de liberación convencional); 90 mg/día, vía oral en monodosis (forma de liberación prolongada).

61. NITAZOXANIDA

CAPÍTULO XXX, ANTIPARASITARIOS, GRUPO 4, ANTIHELMÍNTICOS-ANTIPROTOZOARIOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* en pacientes no inmunodeficientes.

(*) Posología:

Adultos y mayores de 12 años de edad: 500 mg, vía oral, cada 12 horas por 3 días.

62. NITRENDIPINA

CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 7, BLOQUEANTES DE CANALES DE CALCIO.

Esta Norma modifica la Norma 2.18 publicada en el Boletín N° 21 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

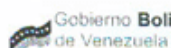
Tratamiento de la hipertensión arterial.

(*) Posología:

Adultos: 10 mg a 20 mg una vez al día. Dosis máxima: 20 mg/día.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela | Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

63. NITROGLICERINA CAPÍTULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 7, ANTIANGINOSOS, SUB - GRUPO 6, NITRATOS.

Forma Farmacéutica: Solución Spray.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Adultos:

Tratamiento y profilaxis de angina de pecho.

Tratamiento de insuficiencia cardíaca congestiva asociada a infarto agudo del miocardio.

(*) Posología:

0,4 mg – 0,8 mg, vía sublingual (1-2 pulsaciones), dependiendo de la intensidad de los síntomas.

(*) 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 de este producto debe controlarse la presión capilar pulmonar cuando sea posible, o por lo menos es necesario controlar continuamente la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

(*) Precauciones:

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal severa, hipoxémicos, hipotiroideos, desnutridos, hipotermia. En infarto del miocardio.

Ancianos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Estados de hipotensión severa, glaucoma de ángulo cerrado, anemia grave, hemorragia cerebral o traumatismos craneoencefálicos que cursan con hipertensión intracraneal, miocardiopatía obstructiva asociada a estenosis aórtica o mitral o a pericarditis constrictiva.

Pacientes en tratamiento con sildenafil u otros fármacos de acción similar.

(*) Reacciones Adversas:

Cardiovasculares: Hipotensión postural, taquicardia.

Neurológicas: Cefalea de intensidad variada, vértigo.

Gastrointestinales: Náusea, vómito.

Oftálmicas: Aumento de la presión intraocular.

Otras: Reacción cutánea de tipo alérgica.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Vasodilatadores, antagonistas del calcio, antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos, difenilhidantoína, heparina, diuréticos, sildenafil, tadalafil, vardenafil, AINES. Alcohol.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Venezuela
AHORA ES DE TODOS



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1522
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

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.
Durante el uso de este producto evite el uso de bebidas alcohólicas y medicamentos para disfunción eréctil.
Evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.
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.
Pacientes en tratamiento con sildenafil u otros fármacos de acción similar.

64. OMALIZUMAB

CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTO BIOLÓGICO, GRUPO 5, ANTICUERPO MONOCLONAL.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Reacciones Adversas:

Sangre y Sistema Linfático: Púrpura trombocitopénica idiopática.
Sistema Respiratorio, Torax y Mediastino: Síndrome de Churg-Strauss.
Piel y Tejido Subcutáneo: Alopecia.
Sistema Músculoesquelético y Tejido Conjuntivo: Mialgia, artralgia y edema articular.

65. OLOPATADINA

CAPÍTULO XXXII, OFTALMOLÓGICOS, GRUPO 11, ANTIHISTAMÍNICOS DE USO OFTÁLMICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la conjuntivitis alérgica.

(*) Posología:

Adultos:

Solución oftálmica al 0,1 %: Una (01) o dos (02) gotas en cada ojo, una vez al día.

Solución oftálmica al 0,2 %: Una (01) gota en cada ojo, una vez al día.

66. OXALIPLATINO

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS - INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento adyuvante del cáncer de colon avanzado (Estadio III) y del cáncer colorrectal metastásico en combinación con 5- fluorouracilo (5- FU) y ácido folínico.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Posología:

Adultos: Tratamiento adyuvante: 85 mg/m² por vía intravenosa, administrada cada dos semanas durante 12 ciclos (6 meses).

Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico: 85 mg/m² por vía intravenosa, repetida cada dos semanas.

La dosis dada deberá ajustarse conforme a la tolerabilidad.

El Oxaliplatino debe ser administrado antes que las fluoropirimidinas, es decir 5 – FU.

67. PALONOSETRON

CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 5, ANTIÉMETICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Prevención de náuseas y vómitos agudos asociados con cursos iniciales y repetidos de dosis de quimioterapia oncológica moderadamente y altamente emetogénica.

Prevención de náuseas y vómitos tardíos asociados con cursos iniciales y repetidos de dosis de quimioterapia oncológica moderadamente emetogénica.

(*) Posología:

Adultos: 0,25 mg administrados como dosis única, treinta (30) minutos antes del inicio de la quimioterapia.

(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

Administrar con precaución en pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación de los intervalos de conducción cardíacos particularmente QT.

En pacientes con hipokalemia o hipomagnesemia, pacientes tomando diuréticos con potencial para inducir anomalías electrolíticas, pacientes con QT prolongados congénitos, pacientes en tratamiento con drogas anti-arrítmicas u otros medicamentos que lleven a prolongar QT y terapias con dosis altas acumulativas de antraciclinas.

Se ha observado en < 1% isquemia miocárdica.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas.

Neurológicas: Cefalea, mareos, somnolencia, insomnio, hipersomnia, parestesias y neuropatía sensitiva periférica.

Gastrointestinales: Diarrea, constipación, dispepsia, dolor abdominal, xerostomía, hipo y flatulencia.

Cardiovasculares: Taquicardia, bradicardia, hipotensión, hipertensión, arritmia sinusual, extrasístoles supraventriculares.

Dermatológicas: Reacción alérgica, erupción.

Hepáticas: Aumento séricos transitorios de ALT, AST y bilirrubina (en pacientes que recibieron quimioterapia altamente emetogénica).

Metabólicas: Hiperpotasemia, fluctuaciones electrolíticas, hipocalcemia, hiperglicemia, acidosis metabólica, glucosuria, disminución del apetito, anorexia.

Oftalmológicas: Irritación ocular y ambliopía.

Psiquiátricas: Ansiedad, euforia.

Otras: Debilidad, astenia, fatiga, fiebre, retención urinaria, síndrome tipo gripal.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Intravenosa.

Uso Hospitalario.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa.

68. PAMOATO DE PIRANTEL

CAPÍTULO XXX, ANTIPARASITARIO (ENDOPARASITICIDOS), GRUPO 1, ANTI-HELMINTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de la helmintiasis: Ascaridiasis, Enterobiasis, Trichuriasis, Necatoriasis, Strongiloidiasis y Anquilostomiasis.

(*) Posología:

10 mg /kg dosis única.

(*) Advertencias:

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

No se administre simultáneamente con piperazina, debido a que presenta incompatibilidad farmacodinámica.

(*) Precauciones:

Pacientes con insuficiencia hepática.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años de edad.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Anorexia, náusea, vómito, diarrea.

Neurológicas: Cefalea, mareo, somnolencia.

Dermatológica: Erupción.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Piperazina.

69. RANIBIZUMAB

CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 6, ADN RECOMBINANTE, SUB-GRUPO 5, ANTICUERPOS MONOCLONALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con degeneración macular senil y neovascularización coroidea asociada.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela | Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Posología:

Adultos: 0,3 mg – 0,5 mg/ dosis, vía intraocular, una vez al mes.

(*) Precauciones:

Pacientes con aumento de la presión intraocular.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Glaucoma. Infecciones oculares o perioculares. Inflamación intraocular.

Trastornos de la coagulación.

(*) Reacciones Adversas:

Cefalea, hemorragia conjuntival, dolor ocular, aumento de presión intraocular, inflamación intraocular, irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en ojo, blefaritis, visión borrosa, pérdida de agudeza visual, vitreítis, catarata, hiperemia conjuntival, opacidad de cápsula posterior, exudados retinianos, lagrimeo, prurito ocular, maculopatía, desprendimiento de la retina, degeneración retiniana, iritis, iridociclitis, queratopatías, queratitis punteada, estrías corneales, fotofobia, glaucoma, hemorragia vítrea, uveítis, endoftalmítis, hemorragia ocular, edema palpebral, edema corneal, amaurosis, hipopión.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Uso Hospitalario.

Vía de Administración: Intraocular.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

Este producto debe ser administrado por médico especialista oftalmólogo y en condiciones óptimas de asepsia y antisepsia.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa.

70. RIFAMICINA

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 10, OTROS ANTIBACTERIANOS.

USO TÓPICO DERMATOLÓGICO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento y profilaxis de las infecciones cutáneas superficiales producidas por gérmenes sensibles a la Rifamicina.

(*) Posología:

Aplicar en la zona afectada cada 6 a 8 horas (3 a 4 veces/ día).

(*) Advertencias:

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

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Precauciones:

El uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles, particularmente estafilococos, por lo que el tratamiento debe ser por periodos limitados, evitando áreas extensas.

Produce coloración rojiza en tejidos corporales o fluidos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Ictericia.

(*) Reacciones Adversas:

Dermatológica: Reacción alérgica cutánea.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Ciclosporina.

71. RIFAXIMA

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 10, OTROS ANTIBACTERIANOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Precauciones:

Durante tratamiento prolongado a dosis elevada o en casos de lesión intestinal podría producirse una ligera absorción del producto (menos del 1%) y al eliminarse da a lugar una coloración rojiza de la orina.

(*) Reacciones Adversas:

Generales: Cefalea, fiebre.

Gastrointestinales: Flatulencias, dolor abdominal, tenesmo rectal, náuseas, vómitos, constipación.

Dermatológica: Reacción alérgica cutánea.

72. RITUXIMAB

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

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Extensión de las Advertencias:

En pacientes que han recibido rituximab en combinación con quimioterapia para el Linfoma No-Hodgkin (LNH) se han observado algunos casos de perforación gastrointestinal que condujo a la muerte.

En pacientes portadores del virus de la Hepatitis B se han presentado casos de insuficiencia hepática letal causada por hepatitis fulminante o exacerbación de la hepatitis durante o después del tratamiento con Rituximab.

Se ha observado aumento en la incidencia de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (PML) en pacientes tratados con Rituximab.

Extensión de las Reacciones Adversas:

Infecciones e infestaciones: Infecciones oportunistas y reactivación.

Pulmonar: Neumonía por *Pneumocystis*.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

73. RIVASTIGMINA CAPÍTULO XV, GRUPO 13, DROGAS ANTI-DEMENCIA, SUB-GRUPO 1, ANTICOLINESTERASA.

Forma Farmacéutica: Parches Transdérmicos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la enfermedad de Alzheimer leve a moderada.

(*) Posología:

Dosis inicial: Un parche de 5 cm² (4,6 mg/24h) una vez al día por cuatro semanas.

Dosis de mantenimiento: Un parche de 10 cm² (6,9 mg/24h) ó de 15 cm² (13, 3 mg/24h) ó de 20 cm² (17,4 mg/24h) una vez al día.

(*) Advertencias:

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

Rivastigmina debido a su actividad inhibidora de la colinesterasa, podría interactuar con miorelajantes succinilcolínicos y exacerbar los síntomas en caso de úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva, bradicardia (en pacientes con síndrome del seno sinusal enfermo o arritmia cardíaca grave) obstrucción urinaria o convulsiones.

En caso de sobredosis asintomática se recomienda no administrar nuevas dosis de Rivastigmina durante las 24 horas siguientes.

En caso de sobredosis masiva utilizar sulfato de atropina, a una dosis inicial de 0,03 mg/kg por vía intravenosa.

(*) Precauciones:

En pacientes con asma bronquial aguda.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Rivastigmina u otro derivado del Carbamato.

(*) Reacciones Adversas:

Náuseas, vomitos, dolor abdominal, anorexia y pérdida de peso.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Rivastigmina puede interactuar con fármacos anticolinérgicos u otros colinomiméticos.

74. SERTAONAZOL CAPÍTULO XXXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2, ANTIMICÓTICOS.

Las especialidades farmacéuticas a base de Sertaconazol para uso tópico dermatológico o ginecológico son aceptables bajo el régimen de expendio SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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>
RIF: G-20000101-1

75. SEVOFLURANO

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

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de las Advertencias:

En pacientes pediátricos que han ameritado anestesia inhalatoria con Sevoflurano se han reportado síntomas de hiperkalemia y como consecuencia arritmias cardíacas y muerte; siendo más evidentes en pacientes con enfermedades neuromusculares, particularmente Distrofia Muscular de Duchenne, también en los que se administró concomitantemente succinilcolina. En estos pacientes hubo alteraciones de creatinina kinasas en suero y mioglobinuria, pero ninguno mostró síntomas clínicos de rigidez muscular o estados hipermetabólicos. Por lo tanto, es de suma importancia la atención médica temprana de los síntomas de hiperkalemia así como realizar un diagnóstico diferencial con hipertermia maligna.

(*) Extensión de las Reacciones Adversas:

Necrosis hepática (La incidencia y la relación con éste anestésico inhalado no se ha establecido con certeza).

76. SITAGLIPTINA

CAPÍTULO IX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 3, HIPOGLICEMIANTE ORALES, SUBGRUPO 5, INHIBIDORES DE LA ENZIMA DIPEPTIDILPEPTIDASA IV (DPP-4).

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Vía de Administración: Oral.

(*) Indicaciones:

Tratamiento de la Diabetes mellitus tipo 2 en combinación con metformina o pioglitazona, cuando el uso de ambos junto a la dieta y el ejercicio no logren un control glicémico adecuado.

(*) Posología:

Adultos: 100 mg una vez al día.

Pacientes con insuficiencia renal leve (Clearance de creatinina ≥ 30 a ≤ 50 ml/min): 50 mg una vez al día.

Pacientes con insuficiencia renal moderada a severa o en fase terminal (Clearance de creatinina $\geq$ a 50 ml/min): 25 mg una vez al día.

(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

Pacientes con insuficiencia renal.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes menores de 18 años.

Diabetes Mellitus tipo 1.

Cetoacidosis diabética.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



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.inhnr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náusea, dolor abdominal, flatulencia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Digoxina.

Texto de Etiqueta y Empaque:

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.

No exceda la dosis prescrita.

Mantengase alejado del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes menores de 18 años.

Con Prescripción Facultativa.

77. SORAFENIB

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS - INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado y metastásico refractario al menos a un régimen de quimioterapia previo.

Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular.

(*) Posología:

400 mg dos veces al día, vía oral.

(*) Advertencias:

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

Este producto debe ser administrado bajo supervisión médica especializada.

Con la administración de este producto se ha observado alteraciones de la función hepática por lo que el médico tratante debe realizar estudios de esta área durante el tratamiento.

(*) Precauciones:

En pacientes con hipertensión arterial grave o persistente y que presenten eventos cardiovasculares tipo isquémico y/o hemorrágico se debe interrumpir el tratamiento.

Se deben realizar pruebas de funcionalismo hepático y/o renal durante el tratamiento.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Reacciones Adversas:

Generales: Fatiga, mialgia, artralgia.

Dermatológicas: Síndrome mano-pie, alopecia, erupción cutánea, prurito, exfoliación, eritema.

Respiratoria: Disnea.

Cardiovascular: Hipertensión arterial.

Gastrointestinales: Diarrea, dolor abdominal.

Neurológica: Neuropatía sensorial.

Otras: Eventos hemorrágicos leves como hematomas y epistaxis, anemia, linfopenia, aumento de GGT, PT y lipasa, hipofosfatemia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Warfarina y otros sustratos del Citocromo CYP2C9, medicamentos que se metabolizan por la vía UGT1A1, como el irinotecan.

78. SUCCINILCOLINA CLORURO CAPÍTULO XVII, SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO, GRUPO 2, RELAJANTES DE LA MUSCULATURA ESTRIADA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Coadyuvante de la anestesia general para inducir la relajación del músculo esquelético.

(*) Posología:

Adultos: 0,3 mg a 1,1 mg/kg en dosis única o por infusión.

Vía IM: 3 mg a 4 mg/kg. Dosis máxima: 150 mg.

(*) 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.

Su administración por vía endovenosa rápida o en dosis superiores a las recomendadas ocasiona la aparición de alteraciones del sistema cardiovascular, respiratorio, muscular e hipertermia maligna.

No se administre a neonatos prematuros.

De ser necesario, la succinilcolina se puede administrar intramuscularmente, únicamente cuando no se tenga un acceso a la vía intravenosa.

(*) Precauciones:

Monitoreo del paciente durante y después de la intervención quirúrgica.

Monitoreo de las concentraciones plasmáticas de potasio.

En pacientes con traumatismo ocular, glaucoma y con actividad de la pseudo-colinesterasa reducida.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

En pacientes quemados, politraumatizados, insuficiencia renal con concentraciones séricas de potasio elevadas, sepsis y/o con antecedentes familiares o patológicos de hipertermia maligna.

(*) Reacciones Adversas:

Apnea prolongada, fasciculaciones, rabdomiolisis, mioglobinemia, mioglobinuria, dolor muscular post-operatorio, presión intragástrica, aumento de la presión intraocular, hipercalemia consecuencia de la despolarización del músculo esquelético, estimulación del nervio vago, incremento de las secreciones mucosas.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"

Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

(*) Interacciones Medicamentosas:

Eter, metoxiflurano, enflurano, halotano, fenotiazinas, litio, inhibidores de la MAO, procaina, lidocaína, neostigmina, cardiotónicos, quinidina, sales de magnesio, ciclofosfamida, antibióticos aminoglicósidos, polipeptídicos y lincosamidas.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Uso Hospitalario.

Vía de Administración: Intramuscular / Intravenosa.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa y Récipe Médico Archivado.

79. TACROLIMUS

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

Este producto ha sido considerado "Crítico" (alto riesgo sanitario) y debe ser incorporado en la lista de productos que deben cumplir prioritariamente con estudios de Bio-disponibilidad / Bioequivalencia según la Norma respectiva de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

80. TEGAFUR-URACILO (UFT)

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 5, ANTIMETABOLITOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Contraindicaciones:

El uso de tegafur - uracilo (UFT) conjuntamente con inhibidores de dihidropirimidina dehidrogenasa tales como Brivudine, así como en pacientes con conocida o sospecha de deficiencia de la dihidropirimidina dehidrogenasa.

81. TELITROMICINA

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 4, MACRÓLIDOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Posología:

Adultos (mayores de 18 años) : En caso de Neumonía Adquirida en la Comunidad, administrar 800 mg (dos tabletas de 400 mg por vía oral) una vez al día, durante 7 a 10 días.

(*) Advertencias:

Alteraciones visuales y pérdida transitoria de la conciencia.

(*) Contraindicaciones:

Miastenia gravis.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

82. TERBINAFINA CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2, ANTIMICÓTICOS.

Forma Farmacéutica: Solución formadora de película.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de pie de atleta (tiña pedis) no complicada.

(*) Posología:

Adultos: Una (1) sola aplicación en la zona afecta (dosis única).

(*) Advertencias:

Solo para uso externo.

Evitar el contacto con los ojos.

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

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte a su médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

(*) Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Sequedad en la piel, irritación y sensación de ardor después de la aplicación.

83. TIOTROPIO CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 5, AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, SUB-GRUPO 3, ANTICOLINÉRGICOS, SUB-GRUPO 3. A, ANTICOLINÉRGICOS INHALADOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) reversible e irreversible.

84. TOXINA BOTULÍNICA TIPO A (CON GEL BOVINO COMO EXCIPIENTE). CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 7, TOXINA QUE ACTÚA SOBRE LA MUSCULATURA ESTRIADA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Se acepta sólo en las siguientes indicaciones:

Tratamiento de pacientes con blefaroespasmos, espasmo hemifacial y estrabismo con ángulo menor de 50 dioptrías.

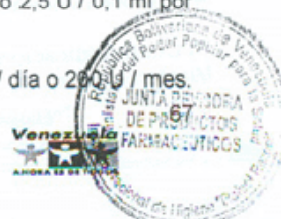
(*) Posología:

Blefaroespasmos y espasmo hemifacial: dosis inicial: 2,5 U / 0,05 ml o 2,5 U / 0,1 ml por músculo inyectado.

Estrabismo: dosis inicial: 1,25 U - 2,5 U por músculo inyectado.

No exceder de 5 U por músculo inyectado hasta un máximo de 55 U / día o 260 U / mes.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





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.inhr.gov.ve>
RIF: G-20000101-1

(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

Este producto debe ser utilizado sólo por personal médico especializado y entrenado en las técnicas de administración, con correcta comprensión de la anatomía de las zonas comprometidas, así como las técnicas electromiográficas requeridas.

La administración del producto en pacientes previamente operados de la córnea requiere de rigurosos exámenes de sensibilidad de la misma antes del tratamiento.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Niños menores de 12 años de edad.

(*) Reacciones Adversas:

Dermatológicas: Erupción, edema palpebral.

Oftalmológicas: Ptosis palpebral, desviación vertical del globo ocular, diplopía, lagofalmo, fotofobia, exposición corneal con o sin ulceración, ectropión, entropión, irritación, lagrimeo, perforaciones del globo ocular y hemorragias, perforación corneal, ulceración corneal.

Neurológicas: Desorientación espacial, ataxia, debilidad facial con o sin parestesia.

Otras: Debilidad generalizada, prurito, náusea, vómito.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Aminoglucósidos, antagonistas colinérgicos.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Uso Hospitalario.

Vía de Administración: Intramuscular.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica y por el médico especialista (oftalmólogo, neurólogo, neurocirujano) experto en las técnicas de aplicación.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa.

85. TRASTUZUMAB

**CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 6, ADN RECOMBINANTE,
SUB-GRUPO 5, ANTICUERPOS MONOCLONALES.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de la Indicación:

Tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico, positivas para el receptor hormonal (ER+ y/o PgR+) con sobreexpresión del receptor del factor epidérmico (HER 2+), en combinación con un inhibidor de la Aromatasa.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



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>
RIF: G-20000101-1

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

Información al Gremio Médico y Prospecto interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de trastornos psicóticos como esquizofrenia y en la fase maniaca de la enfermedad maniaco-depresiva.

Tratamiento del control de náuseas y vómitos severos en pacientes seleccionados. Terapéutica alternativa de los fármacos de primera línea en el tratamiento a corto plazo (no más de 12 semanas) de la ansiedad no psicótica.

(*) Posología:

Adultos: Dosis inicial: 1 mg a 5 mg dos veces por día, aumentando la posología según necesidades y tolerancia.

Dosis máxima: 40 mg/día.

(*) Advertencias:

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

Los pacientes geriátricos necesitan una dosis inicial más baja ya que son más propensos a la hipotensión ortostática y muestran una sensibilidad aumentada a los efectos antimuscarínicos y sedantes de las fenotiazinas, además pueden desarrollar efectos secundarios extrapiramidales, tales como discinesia tardía y parkinsonismo.

(*) Precauciones:

Pacientes con antecedentes de intolerancia a fenotiazina.

Las medicaciones antipsicóticas elevan las concentraciones de prolactina y persisten durante la administración crónica.

Su efecto antimuscarínico puede disminuir o inhibir el flujo salival contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedad periodontal, candidiasis oral.

Los efectos leucopénicos y trombocitopénicos de las fenotiazinas pueden aumentar la incidencia de infección microbiana, retraso en la cicatrización y hemorragia gingival.

La relación riesgo/beneficio se evaluará en las siguientes situaciones: alcoholismo, angor pectoris, discrasias sanguíneas, glaucoma, disfunción hepática, úlcera péptica, retención urinaria, síndrome de Reye, trastornos convulsivos, vómitos (ya que la acción antiemética puede enmascarar los vómitos como signo de sobredosis de otras medicaciones).

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a las fenotiazinas o algún componente de la fórmula.

Depresión severa del SNC, estados comatosos, enfermedad cardiovascular severa.

Enfermedad de Parkinson.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Efectos parkinsonianos extrapiramidales distónicos (más frecuente en los ancianos), discinesia tardía.

Respiratorias: Congestión nasal.

Oftalmológicas: Visión borrosa.

Genito urinarias: Tenesmo vesical, trastornos del ciclo menstrual.

Gastrointestinales: Xerostomía, náuseas, vómitos, constipación.

Otras: Hipotensión, rash cutáneo, galactorrea, somnolencia.



69



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>
RIF: G-20000101-1

(*) Interacciones Medicamentosas:

Anfetaminas, anticonvulsivantes, fenitoína, antitiroideos, bromocriptina, levodopa, bloqueantes betaadrenérgicos.

Texto de Etiqueta y Empaque:

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.

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.

Con Prescripción Facultativa y Récipe Médico Archivado.

87. TRIMEBUTINA MALEATO

CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 13, MODULADORES DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL, SUB-GRUPO 1, AGONISTAS DE RECEPTORES DE OPIOIDES.

Modificación de las Indicaciones, Precauciones y Contraindicaciones.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Síndrome de intestino irritable.

Trastornos funcionales dispépticos.

(*) Posología:

Adultos: 600 mg/día.

Tabletas de 200 mg de liberación convencional: 200 mg cada 8 horas, 30 minutos antes de las comidas.

Tabletas de 300 mg de liberación prolongada: 300 mg cada 12 horas, independientemente de las comidas.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Erupción, estreñimiento, diarrea, decaimiento, mareos, sensación de frío o calor.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

88. VACUNA INACTIVADA ADSORBIDA CONTRA LA HEPATITIS A CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1, INMUNIZACION ACTIVA: VACUNA.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Se acepta en Adolescentes y Adultos.

(*) Posología:

Adolescentes mayores de 16 años y adultos: 0,5 ml (160 U) como primovacunación, seguida por un refuerzo de 0,5 ml entre los 6 y 12 meses posteriores a la primovacunación.

89. VILDAGLIPTINA CAPÍTULO IX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 3, HIPOGLICEMIANTE ORALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Terapia adicional a la metformina, sulfonilurea (SU), tiazolidindiona (TZD) o con insulina cuando la dieta, el ejercicio y un antidiabético no controla de forma adecuada la glicemia.

(*) Posología:

Asociada a metformina, una sulfonilurea o una TZD: 50 mg a 100 mg al día.
En asociación con insulina: 100 mg / día.

(*) Advertencias:

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

No es sustituto de la insulina, ni puede emplearse en todos los tipos de diabetes. Su empleo no excluye el régimen dietético.

(*) Precauciones:

Evitar la conducción de vehículos y utilización de maquinarias.

Realizar control periódico del peso, pruebas de funcionalismo hepático (transaminasas), y renal, parámetros hematológicos (hemoglobina, hematocrito, conteo leucocitario), perfil lipídico y evaluación electrocardiográfica una vez al mes en los primeros seis meses de tratamiento.

En pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca previa.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Mareo, tremor, cefalea.

Infecciones: Nasofaringitis, infecciones del tracto respiratorio superior, influenza.

Gastrointestinales: Náusea, vómito, dispepsia y constipación.

Cardiovascular: Alteraciones de conducción.

Piel y tejido celular subcutáneo: Edema.

Musculoesqueléticas: Dolor en miembros inferiores, artralgias.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia cardíaca o historia de insuficiencia cardíaca. Cardiopatas.

Pacientes menores de 18 años.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Salicilatos, antibióticos.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



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>
RIF: G-20000101-1

90. VORICONAZOL CAPÍTULO XXVIII, GRUPO 2, ANTIMICÓTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.
Polvo para Suspensión Oral.

Se acepta en edad pediátrica.

(*) Posología:

Vía intravenosa: 7 mg/kg cada 12 horas.

Vía oral: 200 mg cada 12 horas.

(*) Advertencias:

No se recomienda una dosis de carga oral o intravenosa.

Con la administración de azoles, entre ellos el voriconazol, se han observado reacciones adversas considerables vinculadas al área hepática, por lo que el médico tratante debe tomar en cuenta esta situación durante y posterior a la administración de este producto.

CIRCULARES

Emitida en fecha 16/06/08.

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 35, Acta N° 9115 de fecha 21 de Mayo de 2008, acordó notificar a las empresas farmacéuticas que tienen autorizada la combinación de dos o más productos farmacéuticos diferentes en un empaque común para comercialización como una entidad individual, que disponen hasta el 31 de diciembre de 2008 para adecuar estos productos a lo establecido en la presente Norma, lo cual incluye obligatoriamente la obtención del Registro Sanitario de los mismos.

La no solicitud del Registro Sanitario de dichos productos en el lapso señalado, será interpretada como desinterés de la empresa, y en consecuencia serán revocados dichos permisos.

Norma para productos que comprenden dos (02) o más productos farmacéuticos diferentes en un empaque común.

Se acepta el Registro Sanitario de productos que comprendan 2 o más productos farmacéuticos diferentes en un empaque común, siempre que exista evidencia clínica objetiva y suficiente sobre la eficacia, seguridad y conveniencia del tratamiento conjunto de la patología para la cual indica la combinación, en la que se evidencien sus ventajas sobre el uso de los productos por separado.

El registro de tales productos será considerado como "Producto nuevo Categoría B" para efectos de tarifas y de evaluación clínico-farmacológica.

Para el otorgamiento del Registro Sanitario de dicha modalidad:

1. Los productos que integran la combinación deberán haber sido registrados previamente por separado.
2. Los productos que integran la combinación deberán mantener las condiciones de envase o empaque aprobadas originalmente en ocasión del registro individual de cada uno.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"

Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

3. Los productos que integran la combinación deberán mantener las características físicas aprobadas originalmente en ocasión del registro individual de cada uno.
4. El envase primario de la combinación deberá contener el número exacto de unidades posológicas de cada producto que permita cumplir el tratamiento durante un lapso de tiempo determinado, sin que falte o sobre alguno de ellos al final de dicho lapso.
5. El diseño del envase primario deberá permitir al paciente identificar y determinar claramente los productos que comprende un tratamiento diario, independientemente de la duración total del régimen terapéutico o de las unidades que el envase o empaque secundario contenga.
6. Las dosis de cada producto dentro del tratamiento deberán ser acordes con los rangos posológicos ya aprobados individualmente para cada uno de ellos.
7. El nombre comercial del producto se registrará por las normas que aplican para los productos farmacéuticos convencionales.
8. El rótulo del envase o empaque primario común de la combinación deberá incluir:
 - a. El nombre comercial, nombre genérico, forma farmacéutica, concentración y vía de administración de cada uno de los productos contenidos.
 - b. Un número de lote integral asignado por el fabricante, el cual, mediante controles propios, guardará correspondencia con los lotes particulares de cada uno de los productos contenidos.
 - c. Una fecha de elaboración que corresponderá a la del envasado final de la combinación.
 - d. Un período de validez que corresponderá a la del producto de la combinación que expire primero.
 - e. El número de Registro Sanitario de la combinación.
 - f. La empresa fabricante o representante en el país.
9. El rótulo del envase o empaque secundario común de la combinación deberá incluir:
 - a. La información señalada en el punto 8 anterior, más las establecidas en las normas vigentes de etiquetas y empaques.
 - b. La frase: "Vea instrucciones de uso en el prospecto interno".
10. El inserto o prospecto de la combinación deberá contener información relativa a las condiciones de uso que aplican exclusivamente a la circunstancia clínica para la cual se destina el producto, incluyendo instrucciones dirigidas al paciente en las que se describan las características de la combinación, su forma adecuada de empleo y demás aspectos de carácter educativo que se consideren pertinentes a objeto de procurar su uso racional y evitar confusiones. La información relativa a restricciones de uso será la que aplica a cada uno de los productos por separado.

Emitida en fecha 16/06/08.

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 35, Acta N° 9115 de fecha 21 de Mayo de 2008, acordó comunicar a las empresas farmacéuticas establecidas en el país, que se ha modificado el texto del Numeral 8, Capítulo V de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en los siguientes términos:

En caso de productos farmacéuticos reformulados se colocará debajo del nombre del producto la palabra: "REFORMULADO", en letra legible y por período de 1 año.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"
Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

Emitida en fecha 15/04/09.

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 17, Acta N° 8195, de fecha 18 de Marzo de 2009, acordó modificar la indicación aprobada para productos farmacéuticos constituidos solos o en combinaciones de ellos:

- **BETACAROTENOS**
- **VITAMINA A**
- **VITAMINA C**
- **VITAMINA E**
- **SELENIO**

La nueva indicación será:

"Deficiencia de....." (colocando en el espacio en blanco él o los principios activos de la formulación).

Así mismo, deberá incorporarse (en letra mayúscula) como ADVERTENCIA en los textos de etiquetas, empaques y prospectos internos la frase:

"NO USAR ESTE PRODUCTO POR PERÍODOS SUPERIORES A 60 DÍAS".

Queda prohibida:

- a) La promoción y publicidad de estos productos para condiciones o patologías que se presumen asociadas a stress oxidativo, o generación de radicales libres de oxígeno.
- b) Mensajes que sugieran o propongan la necesidad de uso continuo, prolongado o indefinido.

A partir de la presente fecha, se concede a las empresas representantes de estos productos plazo de seis (06) meses, para realizar las correcciones pertinentes en etiquetas, empaques y prospectos internos.

Emitida en fecha 08/09/09.

Se informa a las empresas farmacéuticas establecidas en el país que de acuerdo a Resolución de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 49, Acta N° 8227 del 15 de Julio de 2009 se concede plazo hasta el 31 de Diciembre del año en curso para agotar existencias de todos aquellos productos que actualmente refieren en los textos de etiqueta, empaque y prospecto interno las frases promocionales: "Sin Alcohol", "Libre de Alcohol", o sentencias similares no autorizadas por este Despacho.

Emitida en fecha 10/09/09.

Se informa a las empresas farmacéuticas establecidas en el país que de acuerdo a Resolución de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 50, Acta N° 8228 del 15 de Julio de 2009, se decidió establecer para medicamentos antihipertensivos como indicación oficial: "Hipertensión Arterial".

A partir de la presente fecha, se concede a las empresas representantes de estos productos un lapso de seis (06) meses para realizar las correcciones pertinentes.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>
RIF: G-20000101-1

NORMA DE LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SECCIÓN ESPECIAL DE LAS INVESTIGACIONES EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA.

TÍTULO I, PRELIMINARES O GENERALES.

ARTÍCULO 13: Institución Patrocinadora / Entidad Patrocinante.

Se denomina **Institución Patrocinadora / Entidad Patrocinante** al grupo de personas empresa, institución u organización, pública o privada, nacional o extranjera, con representatividad legal y con sucursal en Venezuela, que asume la responsabilidad del inicio, conducción y financiamiento de un ensayo clínico.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



DR. JESÚS QUERALES CASTILLO

DR. EDMUNDO BOND ESTEVES

DRA. ILEANA BETANCOURT DE CORONEL

DR. LEOPOLDO LANDAETA

DR. JUAN ARBONA INGLÉS

0473
MB/ja.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud

