MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION DE SALUD PUBLICA
DIVISION DE DROGAS Y COSMETICOS
JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

BOLETIN Nº 16

AGOSTO 1982

1.- NORMAS GENERALES:

1.1. ANESTESICOS LOCALES EN SOLUCIONES OFTALMICAS:

Anestésicos locales en productos farmacéuticos para uso oftalmico con la indicación de anestésico local. Se aceptan como única droga activa y para esa sola indicación.

1.2. ANTIACIDOS:

Capítulo IX. Grupo A.

Advertencias: En etiquetas (empaques y prospectos,si los hubiere). "Las manifestaciones tales como acidez, indigestión, eructos ácidos, dolor abdominal, pueden ser síntomas de afecciones orgánicas severas. Si tales síntomas persisten por más de una semana, o si recurren con relativa frecuencia debe consultarse al médico".

1.3. ANTIHISTAMINICOS:

Advertencia: No debe ingerirse alcohol y/o drogas sedantes con el uso de este producto ya que se potencia su acción sedante.

* Contraindicaciones y Precauciones al Gremio Médico: En pacientes con glaucoma, estenosis pilórica, retención urinaria, enfermedades cardiovasculares, incluyendo hipertensión, diábetes mellitus.

El alcohol, los antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del sistema nervioso central pueden potenciar el efecto sedante de los antihistamínicos.

1.4. CORTICOIDES:

Capítulo XVI. Grupo B.

Advertencia : Producto de uso delicado cuya administración puede ocasionar hirsutismo, osteoporosis, activación ó complicación de úlcera péptica y otros efectos secundarios, por lo tanto sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No administrar este producto durante los primeros meses de embarazo, su uso durante el último trimestre requiere de la previa evaluación del potencial riesgo / beneficio materno fetal.

Contraindicaciones Principales: Tuberculosis pulmonar, úlcera péptica, psicosis con agitación e infecciones por bacterias, hongos y virus herpes simple del ojo.

1.4.1. CORTICOIDES USO NASAL:

Asociación o no a otras drogas en productos para administración nasal. Advertencia: "El uso de este producto por tiempo prolongado puede ocasionar daños irreversibles de la mucosa nasal".

1.4.2. CORTICOIDES USO OFTALMICO:

Asociados o no a otras drogas en productos para administración oftálmica.

* Advertencia al Gremio Médico: En vista de la posibilidad de efectos secundarios severos dependientes de la administración oftálmica de esteroides, tal administración deberá ser hecha preferentemente por el oftalmólogo o por médicos con entrenamiento adecuado en oftalmología. Afecciones aparentemente banales de la cámara anterior del ojo por lo general no necesitan de esteroides y por otra parte una conjuntivitis aparentemente discreta puede ser el inicio de una afección por herpes simplex, en la cual están formalmente contraindicados los esteroides, al menos en su etapa inicial. Por lo tanto la administración de este producto debe ser precedida del diagnóstico exacto de la afección preferiblemente por parte del oftalmólogo, para poder decidir sobre las indicaciones, riesgos y duración del tratamiento con tales agentes.

1.5. DIVULGACION DE TRABAJOS CIENTIFICOS AL GREMIO MEDICO:

Capítulo I. Menciones Propagandísticas.

Se modifica la Norma Nº 21 y se agrega:los trabajos científicos publicados en forma de separatas o folletos, destinados a orientar e informar al gremio médico, deben ajustarse estrictamente a hechos comprobados en la literatura científica y podran ser remitidos a dicho gremio sin la previa autorización del M.S.A.S., pero los interesados deben remitir copias de estos trabajos al mencionado Despacho, ya que este como autoridad sanitaria que dirige el control oficial de medicamentos, debe mantenerse informado de todos aquellos procedimientos que puedan influir en el uso de productos farmacéuticos. Los trabajos mencionados no podrán llevar anexo materiales promocionales adicionales (hojas intercaladas, artes alusivos al uso de productos, etc).

1.6. FORMAS FARMACEUTICAS Y PRESENTACIONES:

Capítulo II. Grupo A.

1.6.1. AMPOLLAS: Deben ir provistas de un rodete o "cuello" de corte, que permita su abertura de forma fácil y segura.

1.6.2. ENVASES PLASTICOS: (Para soluciones de volumen).

Advertencia al Gremio Médico: "Los envases de plásticos, que contengan policloruro de vinilo presentan el riesgo de desprender partículas del monómero (cloruro de vinilo), el cual se ha asociado a casos de angiosarcoma hepático, por lo cual el médico debe estar alerta. Cualquier indicio de afección hepática debe ser cuidadosamente evaluado en el paciente, quien debe ser sometido a controles periódicos del funcionalismo del órgano".

Esta advertencia se exigirá para productos que demuestren importancia de la permanencia en el mercado y necesidad del envase de tipo plástico. A los mismos se les pedirá sustitución del policloruro de vinilo por otro plástico. Con los otros productos que no demuestren tales condiciones, se procederá al rechazo.

1.6.3. GOTEROS PARA APLICACION DE PRODUCTOS OFTALMICOS:

Advertencia: Al usarse el frasco gotero no se ponga en contacto con la parte afectada. Manéjese con cuidado para evitar contaminación del producto. Se modifica la Norma 18 de la siguiente manera:

Goteros para aplicación de productos oftálmicos. Presentación. "Solo se aceptan frascos (goteros no separable). Los mismos deben garantizar la esterilidad del producto".

1.7. VIA DE ADMINISTRACION INTRAVENOSA:

*Advertencia al Gremio Médico y en etiquetas, empaques y prospectos: Usese unicamente en caso de emergencia o cuando se encuentra indicada esta vía, contraindicada otra vía de administración, bajo la estricta supervisión del médico y en pacientes preferentemente Hospitalizados.

1.8. PROPILENGLICOL Y POLIETILENGLICOL:

1.8.1. Productos destinados a ser administrados por vía parenteral:

1) Se acepta el propilenglicol hasta una concentración de 40 % como solvente en productos ya aprobados por el Despacho, los cuales sean de alta utilidad en la terapéutica y de difícil substitución.

2) Se acepta el polietilenglicol hasta una concentración del 2 %. (Ver Boletín Nº 14 de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas Norma 2.11).

3) Los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos, en la fórmula de los cuales se encuentren derivados del etilenglicol, deberán comprometerse con el Despacho a:

a) Comunicar la siguiente advertencia destinada al Gremio Médico: Advertencia : La fórmula de este producto contiene un derivado del etilenglicol. Estas substancias tienen efectos depresores del sistema nervioso y aparato cardiovascular, hemoliticos y efectos irritativos intensos en el sitio de administración incluyendo necrosis muscular y tromboflebitis. El médico tratante debe valorar cuidadosamente el beneficio resultante del uso de este producto con el riesgo de su aplicación.

b) Proceder a investigar el problema de desarrollar un solvente,o un sistema de solventes adecuados. Este solvente debe permitir

administrar la droga activa por vía parenteral y debe ser menos tóxico que los derivados del etilenglicol. El laboratorio deberá informar al Despacho sobre los resultados parciales y finales de la investigación.

c) Declarar en las etiquetas y estuches del producto el nombre del derivado del etilenglicol utilizado y su concentración .

1.8.2. Productos a ser destinados por vía oral:

1) Los productos a ser destinados por la vía oral, los cuales contengan derivados del etilenglicol en su fórmula, se someten al regimen de venta con prescripción facultativa.

2) Declarar en las etiquetas y empaques del producto, el nombre del derivado del etilenglicol utilizado y su concentración.

3) Colocar en el texto de etiquetas y empaques la siguiente advertencia: "Producto de uso delicado el cual solamente debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No sobrepase la dosis indicada por el médico".

4) Los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos en la fórmula de los cuales se encuentren derivados del etilenglicol deberán comprometerse con el Despacho:

a) Comunicar la siguiente advertencia destinada al Gremio Médico: *Advertencia: La fórmula de este producto contiene un derivado del etilenglicol. Estas substancias tienen efectos depresores del sistema nervioso central y aparato cardiovascular y hemoliticos. El médico tratante debe valorar cuidadosamente el beneficio resultante del uso de este producto con el riesgo de su aplicación.

b) Proceder a investigar el problema de desarrollar un solvente , o un sistema de solvente adecuado. Este solvente debe permitir administrar la droga (s) activa (s) por vía oral y ser menos tóxica que los derivados del etilenglicol.
El laboratorio deberá informar al Despacho sobre los resultados parciales y finales de la investigación.

c) Someter a revisión todos los productos los cuales contengan derivados del etilenglicol en su fórmula y esté destinado a ser administrado por la vía oral. La revisión tendrá por objetivo valorar la relación riesgo/beneficio para cada uno de los productos estudiados, así como el solicitar, de los interesados, el envío de trabajos en los cuales se evalué la inocuidad de la administración de los derivados del etilenglicol por vía oral. La evaluación de la inocuidad de los derivados del etilenglicol por vía oral debe contemplar un estudio sobre su acumulación y eliminación en organismos animales de diferentes edades.

d) La aceptación de nuevos derivados del etilenglicol como solventes

de productos farmacéuticos estará condicionada a una valoración riesgo/beneficio. Los patrocinantes deberán enviar estudios publicados en los cuales se evalué la toxicidad y farmacología de la droga activa del producto en forma individual, y asociada al derivado del etilenglicol propuesto.

1.10. SIMPATICOMIMETICOS USO EXTERNO NASAL:

Capítulo IV. Derivados de la Imidazolina. Productos Uso Tópico.

1) Deben llevar la misma advertencia que los simpaticomiméticos orales con efecto en el sistema nervioso central.
2) Simpaticomiméticos derivados de la Imidazolina productos tópicos para uso pediátrico.

Advertencia: En etiquetas, empaques y prospectos si los hubiere. "El uso de este producto en niños debe hacerse con suma precaución. Se han descrito casos de depresión del Sistema Nervioso Central, coma e hipotermia.

2.- NORMAS INDIVIDUALES:

2.1. ACETAMINOFEN:

Capítulo III. Grupo F.

Se modifican las advertencias existentes para el Acetaminofen en el siguiente sentido:

1) Advertencia:(En etiquetas, empaques o en prospectos si los hubiere: En casos de afecciones del aparato digestivo consultar al médico. Antes de su uso: No se use dosis mayores de 0,65 g / dosis ni de 2,5 g en 24 horas en adultos. La posología usual en niños es de 5 a 8 mg /kg dosis , 4 veces al día y la máxima 10 mg/ kg dosis (Se puede indicar la dosis para niños menores en base a esta posología). La fiebre en niños, sobre todo si son pequeños, debe obligar a buscar la atención del médico. No se use por períodos mayores de 10 dias. El paciente debe informar al médico de cualquier efecto indeseable, especialmente en casos de trastornos del tracto digestivo.
2) (*Advertencia al Gremio Médico): No se use a dosis a dosis mayores de 0,65 g ni 2,5 gr. en 24 horas en adultos. La posología usual en niños es de 5 a 8 mg / kg dosis, 4 veces al día y la máxima 10 mg / kg dosis.

   Puede ocasionar serias lesiones hepáticas y renales. Su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedades del tubo digestivo. Si es indispensable utilizarlo, el médico tratante debe tomar las medidas aconsejables para proteger las vías digestivas contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales.
3) Los productos que contengan Acetaminofen como único ingrediente activo quedan incluidos dentro de los que se expenden sin prescripción facultativa.

2.2. ACETAZOLAMIDA:

*Advertencia al Gremio Médico: "Los inhibidores de la anhídrasa carbónica deben ser usados con cautela en pacientes con acidosis respiratoria o en aquellos con perdida severa de la capacidad respiratoria, debido a infección pulmonar, obstrucción, enfisema o avanzada enfermedad pulmonar". "Entre las reacciones adversas relacionadas con Acetazolamida, han habido varios casos de Síndrome de Stevens - Johnson. El médico debe estar alerta ante esa eventualidad, e informar a las autoridades sanitarias sus observaciones referentes a reacciones adversas del medicamento".

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, acidosis hiperclorémica preexistente, glaucoma crónico con ángulo de Cámara estrecho, en pacientes con hipersensibilidad a las Sulfas, hiperglicemia, insuficiencia adrenocortical, hipercalcemia, cirrosis hepática, discrasias sanguíneas.

2.3. ACIDO BORICO:

Capítulo XX. Grupo A. Antisépticos. Bacteriostáticos.

No se acepta en productos destinados a tratar afecciones de la piel (o mucosas) en niños menores de 6 años.

Acido Bórico en otro tipo de productos:(para afecciones vaginales, para el pie de atleta, etc).

Advertencia: "No se use en niños".

2.4. ACIDO QUENODESOXICOLICO:

Capítulo IX. Grupo I - Colagogos - coleréticos.

2.4.1 En etiquetas , empaques y prospectos, si los hubiere.

Indicación: Tratamiento oral de pacientes con cálculos vesiculares radiolúcidos constituidos sólo por colesterol y con vesícula funcionante, y los cuales no puedan ser intervenidos quirúrgicamente por sus condiciones de salud y/o de edad.

Posología: A juicio del facultativo.

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

Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

2.4.2. En hoja anexa (o en el prospecto, si lo hubiere), deben completar además de lo señalado en etiquetas y empaques, con lo siguiente:

Advertencia: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica preferiblemente por el gastroenterólogo, el cual debe estar en pleno conocimiento de las propiedades farmacológicas y toxicológicas de la droga.

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

existencia. El producto ha demostrado ser fetotóxico en animales de Experimentación.

Este producto ha demostrado ser hepatotóxico en el animal de experimentación. En el hombre ha ocasionado elevación de los valores de transaminasas. Está contraindicado en cualquier hepatopatía aguda y crónica.

Se ha descrito episodios de cólicos hepáticos durante el empleo de la droga, atribuibles al paso a los conductos biliares de cálculos parcialmente disueltos.

2.4.3. *Al Gremio Médico: a) Debe ser empleado en pacientes cuyas condiciones de salud y de edad no permitan ser remitidos a cirugía biliar electiva.

b) Se deben realizar estudios de funcionalismo hepático antes , durante y después del tratamiento con el ácido quenodesoxicólico. La droga ha demostrado ser hepatotóxica en animales de experimentación y ha producido elevación de transaminasas en el hombre.

c) Precauciones: Es necesario mantener una constante y estrecha vigilancia del paciente, ya que la droga puede disminuir el tamaño de los cálculos y éstos a su vez ser causantes de la obstrucción de los canaliculos biliares y por ende producir cólicos biliares.

d) Contraindicaciones: Hepatopatías agudas o crónicas, en el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

2.5. BENZODIAZEPINAS:

Capítulo III. Grupo D.

2.5.1. Advertencias: En etiquetas, empaques y prospectos, si los hubiere).

1) Durante el tratamiento con este producto, no deben ingerirse bebidas alcoholicas.
2) No debe usarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
3) No se administre a madres durante la lactancia.

2.5.2. *Advertencia al Gremio Médico: 1) Debe descontinuarse su uso ante los primeros indicios de que se requiere incrementar su dosis, por cuanto este síntoma puede evidenciar el inicio de dependencia.

2) Durante el tratamiento con este producto es necesario realizar controles hematológicos, así como de la función hepática y renal. En el caso de que exista disfunción de tales órganos o sistemas, deben extremarse las precauciones al administrar el producto.

2.6. DIAZEPAM:

Advertencia: En etiquetas,empaques y prospectos si los hubiere.

Contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que la droga ha ocasionado malformaciones congénicas en animales de experimentación y en el hombre cuando fué administrada al inicio del embarazo; así mismo, administrado al final del embarazo, puede llegar a producir depresión respiratoria , hipotonía en el recien nacido. Se ha descrito además síndrome de abstinencia en el recien nacido.

2.7. DIBEKACINA:

*Advertencia al Gremio Médico: La Dibekacina comparte con otros antibióticos aminoglucósidos, diversos grados de ototoxicidad, nefrotoxicidad y hepatotoxicidad, por ello es necesario vigilar la función de los órganos correspondientes durante la administración de esas drogas. La Dibekacina causa bloqueo neuromuscular por lo cual puede causar depresión respiratoria y su administración simultánea con anestésicos locales, generales o relajante de la musculatura estriada, debe hacerse con gran precaución.

Contraindicaciones: Insuficiencia hepática, renal, lesiones previas del nervio auditivo.

2.8. DISOPIRAMIDA:

Capítulo X. Grupo B.

En etiquetas, empaques y prospectos.

Advertencia: Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta y directa supervisión del médico y con valoración previa del funcionamiento cardíaco.

No debe administrarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada.

En caso de ser administrado a madres durante su lactancia, ésta debe suspenderse mientras dure el tratamiento.

No debe administrarse por tiempo prolongado, y durante el tratamiento se recomienda una alimentación rica en potasio (tomates, papas, naranjas, plátanos, ciruelas pasas, yuca). Si durante el tratamiento se presentan mareos, dificultad respiratoria o disminución de la tensión arterial, consúltese inmediatamente al médico.

Reacciones Secundarias: Trastornos gastrointestinales, visión borrosa, retención urinaria, nerviosismo, hipotensión.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, hepática, cardíaca, e hipotensión arterial, hipertrofia prostática, glaucoma, miastenia gravis y retención urinaria.

*Advertencia al Gremio Médico: La Disopiramida es un antiarrítmico tipo 1, de segunda elección, para ser administrado a corto plazo. Podemos ubicarlo como medicación de reserva, cuando hallan fallado

otros antiarrítmicos de efecto farmacológico similar (ej. Procainamida y Quinidina). Al instaurar el tratamiento el paciente debe estar sometido a valoración continúa electrocardiográfica, con el fín de fijar la dosis efectiva en forma individual y evitar efectos tóxicos, el aumento de la dosis debe ser paulatino y a intervalos no menores de dos dias, tomando en consideración el conocimiento relacionado con el"Estado de equilibrio" de la droga.
La administración intravenosa de la Disopiramida sólo debe realizarse en pacientes hospitalizados.
El tratamiento con la droga debe suspenderse en casos de ampliación del QRS o prolongación del espacio Q-T, ya que esto puede facilitar que alguna de las contracciones ventriculares prematuras caiga en el período vulnerable y produzca taquicardia o fribrilación ventricular. Con el objeto de asegurar la efectividad del producto, en casos de hipokalemia debe corregirse primero el deficit de potasio antes de iniciar el tratamiento.
*Contraindicaciones al Gremio Médico: "Shock cardiogénico, bloqueo auriculo-ventricular de segundo o tercer grado, hipotensión arterial, insuficiencia cardíaca, o con antecedentes de la misma, miocardiopatías, enfermedad del seno auricular (síndrome bradicardia-taquicardia), aleteo auricular, insuficiencia hepática y renal.
Por su efecto anticolinérgico no debe administrarse en pacientes con retención urinaria, hipertrofia y miastemia gravis".

2.9. HIDROXIDO DE ALUMINIO :
Capítulo IX. Grupo A.
*Advertencia al Gremio Médico: Puede ocurrir depleción de fosfato (raquitismo, osteomalacia, miopatía proximal) luego de la ingestión crónica de hidróxido de aluminio, sobre todo si la ingesta de fosfata es baja. Concomitantemente pueden ocurrir alteraciones en el metabolismo del calcio y del magnesio.

2.10. INDOPROPENO:
Capítulo III. Grupo F. Analgésicos-Antipiréticos-Antirreumáticos.
Colocar el siguiente texto en etiquetas, empaques y prospectos si los hubiere.
Indicaciones: Artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante.
Precauciones: No se debe exceder la dosis de 600 mg diarios (x comprimidos etc. cada 8 horas), ni prolongarse el tratamiento salvo estricta indicación del médico.
Contraindicaciones: En efecciones hepáticas, renales, gastrointestinales y hematológicas especialmente en trastornos de la coagulación.
Advertencia: No debe ser administrada a madres durante el período de

lactancia, si es imprescindible su uso, debe sustituirse temporalmente la lactancia materna por lactancia artificial mientras dure el tratamiento con el mismo.

*Advertencia al Gremio Médico: Durante la administración con este producto debe realizarse evaluación clínica y paraclinica de la función hepática, renal, área hematológica (especialmente del sistema de coagulación sanguínea) y aparato digestivo. No debe ser usado en niños, ya que su inocuidad en el campo pediátrico no ha sido establecida.

*Contraindicaciones al Gremio Médico: Ulceras gastroduodenales, colitis, rectocolitis ulcerosa, trastornos de coagulación sanguínea, púrpura trombocitopénica, insuficiencia renal y hepática.

*Precauciones al Gremio Médico: En vista de que el indoprofeno inhibe la agregación plaquetaria y aumenta el tiempo de sangría, debe administrarse con extrema precaución en pacientes que reciban terapia anticoagulante (heparina, cumarínicos); el uso simúltaneo de este producto con otros analgésicos antiartriticos pueden potenciar dichos efectos. Al igual que otros inhibidores de las prostaglandinas, la administración de esta droga en los meses finales del embarazo puede producir dificultades durante el trabajo del parto.

2.11. LOPERAMIDA Y DIFENOXILATO:

Advertencia : No se administre durante la lactancia.

Contraindicaciones: En niños menores de 12 años. "Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada".

Precauciones: En casos de diarreas agudas, debe suspenderse la administración del producto, si el cuadro no mejora después de 48 horas.

*Advertencia al Gremio Médico: Se ha informado que en algunos pacientes con colitis ulcerosa, los agentes que inhiben o demoran el tránsito intestinal, pueden inducir megacolón tóxico, este problema también puede presentarse en casos de diarreas infecciosas.

2.12. NAPROXENO:

Capítulo III. Grupo F. Analgésico - Antirreumáticos.

* Advertencia al Gremio Médico: Medicamento de uso delicado. Su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedades del tubo digestivo. Si es indispensable utilizarlo, el médico tratante debe tomar todas las medidas aconsejables para proteger las vías digestivas contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastro-intestinales.

Deben tomarse precauciones especiales si es necesario administrar el producto en pacientes que han presentado reacciones de hipersensibili-

dad a otros analgésicos - antirreumáticos no esteroideos, en pacientes con insuficiencia renal, en patologías donde la retención hidrosalina puede ser perjudicial (por ejemplo insuficiencia cardíaca) o donde la inhibición de las prostaglandinas puede afectar negativamente patologías concomitantes (por ejemplo hipertensión arterial). Así mismo, debe tenerse gran precaución si este producto se administra simultaneamente con anticoagulantes cumarínicos, o con drogas que puedan desplazar o ser desplazadas significativamente de su unión a las proteinas plasmáticas.

2.13. NEOARSFENAMINA:

Capítulo XX. Grupo A.

Advertencia: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo prescripción facultativa. Solo para aplicación tópica. Evitese su ingestión. Cualquier cambio de color impide el uso del producto.

2.14. TRIMETOPRIM:

Advertencia:

En etiquetas , empaques y prospectos.

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. En caso de aparecer dolor de garganta, fiebre, petequias o hematomas, o cualquier otro síntoma, consulte de inmediato con el médico.

Precauciones:

Insuficiencia Renal.

Contraindicaciones:

No se administre este producto durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que ha ocasionado malformaciones congénitas, en animales de experimentación. No se administre durante la lactancia.

* Advertencia al Gremio Médico:

La Administración del Trimetoprim ha ocasionado depresión de la mé

dula ósea, que en las etapas iniciales puede tener escasas manifestaciones a nivel de la sangre periférica.

Deben evitarse dosis elevadas o períodos prolongados de administración.

* Precauciones al Gremio Médico:

Pacientes con insuficiencia renal. El Trimetoprim puede agravar deficiencias de folatos preexistentes.

* Contraindicaciones al Gremio Médico:

Embarazo. Anemia megaloblástica por deficiencia de ácido fólico.

2.15. PAMOATO DE OXANTEL:

Advertencia: "Este producto actúa produciendo parálisis espástica del parásito, por lo tanto substancias que ocasionen hiperpolarización de las membranas del helminto, pueden antagonizar el efecto del pamoato de oxantel.

Precauciones: Administrese con extrema precaución en pacientes con antecedentes de disfunción hepática.

2.16. PIPERACINA Y SUS SALES:

Capítulo XX. Grupo I. Antihelmínticos. Letra B.

*Advertencia al Gremio Médico: "Este producto no debe ser administrado simultaneamente con Pamoato de Pirantel, debido a que presentan incompatibilidad farmacodinámica".

2.17. PIROXICAM:

Capítulo III. Grupo F. Analgésicos - Antipiréticos - Antirreumaticos.

*Advertencia al Gremio Médico:

El Piroxicam posee una vida media plasmática prolongada (promedio de 46 horas), alcanzándose el estado de equilibrio de los niveles plasmáticos al 7º día de tratamiento, el cual coincide con el máximo efecto terapéutico ; debido a ello, y con el fin de evitar un efecto acumulativo se recomienda la administración interdiaria del producto una vez alcanzado el efecto terapéutico deseado.

Precaución: "Durante la administración del producto se recomienda evaluación clínica y paraclínica del área hepática, renal y hematológica, especialmente en aquellos casos en que el tratamiento se prolongue por un lapso mayor de 10 dias".

2.18. QUINIDINA:

Capítulo X Grupo B. Antiarrítmicos.

Advertencias: "Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se ha estudiado su inocuidad en el embarazo, por lo cual el uso del producto queda a criterio del facultativo una vez evaluado el potencial riesgo / beneficio materno fetal".

*Precauciones al Gremio Médico: El uso combinado de Sulfato de Quinidina con digitálicos, puede resultar peligroso, ya que induce a arritmias cardíacas, debido a que se establece competencia por la unión a las proteínas. Además, por tener las dos drogas el mismo mecanismo de acción inicial puede ocurrir potenciación de efectos , trayendo como consecuencia mayor riesgo de toxicidad para el paciente. Por lo tanto en el tratamiento de arritmias inducidas por la digital, la Quinidina no es la droga de elección, ya que los efectos adversos sobre el ritmo cardíaco ocurren más rapidamente que con otros tratamientos mas efectivos.

Si el médico considera conveniente su empleo en estos casos, debe proceder con extrema precaución .

Usese con precaución en pacientes con bloqueo AV incompleto, estados hipotensivos y en pacientes ancianos, en estos últimos la vida media de la droga está prolongada.

Durante la administración de este producto el paciente debe ser monitorizado continuamente :P.A. - ECG; con el fín de asegurar el efecto deseado".

* Contraindicaciones Absolutas al Gremio Médico: "Bloqueo auriculoventricular completo, historia de púrpura trombocitopénica asociada con la administración previa de Quinidina, daño miocárdico serio con agran

damiento cardíaco e insuficiencia cardíaca, intoxicación digitálica con trastornos de la conducción atrio ventricular, hipersensibilidad grave a la droga e hipertiroidismo".

*Contraindicaciones Relativas al Gremio Médico: "Estados hipotensivos descompensación cardíaca, bloqueo auriculoventricular incompleto e intoxicación digitálica."

2.19. SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIM:

Capítulo XX. Grupo B. Antiinfecciosos.

*Contraindicaciones al Gremio Médico: No se administre a pacientes ancianos que previa o simultáneamente estén tomando diuréticos, ya que se ha encontrado con esta combinación un riesgo incrementado de Trombocitopenia y casos mortales, especialmente en ancianos con insuficiencia cardíaca.

2.20. TAMOXIFEN:

Advertencias. Precauciones:

El Tamoxifen puede provocar acortamiento de la vida media plaquetaria con la consiguiente trombocitopenia, por la cual se recomienda realizar recuentos plaquetarios frecuentes durante la administración del producto. En vista de que la droga puede acumularse, es recomendable tener esto presente, y vigilar muy de cerca al paciente con el fin de evitar reacciones secundarias derivadas del efecto acumulativo.

Efectos Secundarios: En pacientes premenopáusicos suprime completamente la mestruación. También puede provocar : Trombocitopenia, intolerancia gástrica, náuseas y vómitos. Con menor frecuencia : calor facial, dolor en el tumor, prurito vulvar, erupciones cutáneas, elevación ocasional de transaminasas, delirios, hemorragia vaginal, mareos, lascitud, confusión y calambres en las piernas.

ANTONIETA GRATEROL DE BORTONE

ROGER VIVAS DECANIO

RAUL CARDONA

RAFAEL CAMPO

ALFONSO MULLER ROJAS