

1. NORMAS GENERALES

1.1. COLORANTES

El colorante AMARILLO 10 DC no se acepta en productos medicamentosos.

1.2. PRODUCTOS CON PRESCRIPCION FACULTATIVA QUE DEBEN LLEVAR PROSPECTO INTERNO

1. Sueros y vacunas
2. Antineoplásicos
3. Medicamentos sólo para uso hospitalario
4. Antituberculosos
5. Factores sanguíneos (tipo factor antihemofílico)
6. Insulinas
7. Anfotericina B parenteral
8. Productos para diagnóstico
9. Anticonceptivos

La lista anterior podría ser ampliada posteriormente de acuerdo con la evaluación sucesiva de productos que por sus características de administración reúnan criterios suficientes para ser incluidos en la misma.

1.3. PRUEBAS DE ESTABILIDAD

Las pruebas de estabilidad deben reunir como mínimo las siguientes características, las cuales deben estar reflejadas en las planillas de análisis de los protocolos (o su fotocopia) que se envíen:

- a) Declaración del método de análisis utilizado
- b) Número de los lotes utilizados (más de uno)
- c) Fechas de inicio y finalización de cada ensayo
- d) Temperaturas utilizadas
- e) Humedad relativa
- f) Resultados analíticos
- g) Especificación del tipo de envase definitivo
- h) Otras observaciones (por ejemplo: cambios en las características físico - químicas del producto).
- i) Nombre del laboratorio donde se realizan los análisis.
- j. Nombre y firma del analista.

1.4. SULFONAMIDAS

Capítulo XXI. Grupo B. Antiinfecciosos. Antiparasitarios.

(*) Precauciones: Durante el tratamiento con este producto debe aportarse una cantidad adecuada de líquidos para mantener una diuresis suficiente. Cuando esto no sea posible, debe recurrirse a una terapia alcalinizante de la orina para disminuir el riesgo de cristaluria.

(*) Interacciones medicamentosas: La administración de

sulfonamidas puede incrementar el efecto de los anticoagulantes orales, metotrexate, agentes hipoglucemiantes derivados de la sulfonilurea, diuréticos tiazídicos y agentes uricosúricos. Farmacos como indometacina, probenecid y salicilatos pueden desplazar las sulfonamidas de la albúmina plasmática y aumentar las concentraciones del farmaco libre en plasma. No debe administrarse concomitantemente con el antiséptico urinario hexametilentetramina debido a que aumenta el riesgo de cristaluria.

2. NORMAS INDIVIDUALES

2.1. ACETATO DE CIPROTERONA

Capítulo XVII. Hormonas - Antihormonas.

(*) Contraindicaciones: Enfermedades hepáticas, Síndrome de Dubin Johnson y Rotor. Tromboflebitis y trastornos embólicos. Anemia de células falciformes.

(*) Precauciones: Adminístrese con precaución en trastornos del metabolismo endocrino, depresiones psíquicas y en pacientes diabéticos.

(*) Advertencias: Durante el tratamiento con este producto deberán realizarse pruebas hematológicas y del funcionalismo hepático.

Advertencia: El efecto sedante del acetato de ciproterona, sobre todo al comienzo de la medicación, puede suponer un riesgo para aquellos pacientes ambulatorios, cuya actividad requiera algún esfuerzo mental y buena coordinación motora tales como manejo de vehículos y otras maquinarias.

2.2. ACETAMINOFEN

Capítulo IV

Advertencia (etiquetas, empaques y prospectos)

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

No debe ser administrado a madres durante el período de lactancia. Si es imprescindible su uso, debe sustituirse la lactancia materna por la lactancia artificial, mientras dure el tratamiento.

Precauciones: En caso de enfermedades gastrointestinales (gastritis, úlcera gástrica o duodenal) su administración por cualquier vía debe ser restringida. Si es indispensable utilizarlo debe consultarse previamente con el médico.

2.3. ACIDO MEFENAMICO

Capítulo IV. Analgésicos Antiinflamatorios.

(*) Advertencia: Además del efecto analgésico del ácido mefenámico en el tratamiento sintomático de dolores leves o moderados, se ha comprobado clínicamente su utilidad en el tratamiento de la menorragia, tanto primaria como asociada con el uso de dispositivos intrauterinos, al reducir la pérdida sanguínea uterina en estos casos.

(*) Precaución: Previo al tratamiento de una menorragia con ácido mefenámico, se debe evaluar la posible etiología mediante los procedimientos diagnósticos adecuados para excluir neoplasias malignas, infección u otras causas orgánicas tratables.

2.4. ALOPURINOL

Capítulo IV. Analgésicos-Antirreumáticos-Antigotosos.

Advertencia (en etiquetas y empaques)

En caso de presentar cualquier efecto adverso consulte de inmediato con el médico.

(*) Advertencia: No deben administrarse sales de hierro simultáneamente con alopurinol, ni a pacientes con antecedentes familiares de hemocromatosis.

(*) Contraindicaciones: Hipersensibilidad al alopurinol durante la lactancia y en niños, excepto aquellos con hiperuricemia secundaria a malignidad.

2.5. ANTIMICOTICOS

Capítulo XXI. Grupo G.

(*) Precaución: Para prevenir las recaídas y facilitar la curación, se recomienda continuar el tratamiento por lo menos hasta (1) una semana después de la curación clínica de las lesiones.

2.6. AZTREONAM

Capítulo XXI. Grupo D. Antiinfecciosos.

(*) Advertencia: Durante la administración de este producto es recomendable practicar pruebas de funcionalismo hepático. En el caso de que resulten alteradas, deben realizarse controles periódicos.

(*) Precaución: En caso de insuficiencia renal y en pacientes ancianos debe ajustarse la dosis de acuerdo con el funcionalismo renal, debido a que este producto se elimina principalmente a través de la orina.

Dosis máxima recomendada : 8 g/día.

2.7. L-CARNITINA

Se excluye L-carnitina de la lista de drogas de utilidad terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxica y/o ventajosamente sustituidas (normas de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas, Capítulo XXXII), en vista de que el producto ha sido aprobado recientemente por el Despacho en las indicaciones: 1) deficiencia de carnitina en pacientes sometidos a diálisis repetida. 2) Deficiencia congénita de carnitina. 3) fibroelástosis subendocárdica.

2.8. ERITROMICINA PARA USO TOPICO

(*) Precauciones: No se use por tiempo prolongado, mayor de 12 semanas, ya que pueden aparecer microorganismos resistentes al medicamento. No debe repetirse el tratamiento sino hasta después de 2 meses de haber terminado el anterior.

2.9. ETODOLAC

Capítulo IV. Analgésicos-Antirreumáticos.

Advertencia: (en etiquetas y empaques)

No debe ser administrado durante el período de lactancia, si es imprescindible su uso debe sustituirse temporalmente la lactancia materna por la lactancia artificial mientras dure el tratamiento con el mismo. No se use en niños. El paciente debe informar al médico de cualquier efecto indeseable, especialmente en casos de trastornos del tracto digestivo.

(*) Precauciones: Durante la administración de este producto debe hacerse evaluaciones de la función óptica, cardiovascular, digestiva, hepática y hematológica (especialmente del sistema de coagulación).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etodolac o

a otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, asma bronquial y otras enfermedades alérgicas, úlceras gastrodudenal, enfermedades hematológicas que cursen con trastornos de la coagulación, insuficiencia hepática e insuficiencia renal.

No debe ser usado en niños ya que su efectividad e inocuidad en el campo pediátrico no ha sido establecida.

2.10. ETOFENAMATO

Indicaciones aceptadas: Tratamiento analgésico-antiinflamatorio de uso tópico para afecciones dolorosas de las partes blandas del aparato de sostén y locomotor.

Tratamiento coadyuvante de afecciones articulares inflamatorias.

Advertencias: Debido a que el etofenamato se absorbe a través de la piel, este producto no debe ser aplicado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ya que su inocuidad en el feto no ha sido comprobada.

En caso de torceduras, no debe darse masaje al aplicar el producto. No debe aplicarse sobre la piel traumatizada o eczematosa.

2.11. ETRETINATO

(*) Compromiso de comunicar al gremio médico los siguientes factores de riesgo para la administración de este producto:

- a) Abuso de alcohol
- b) Fumadores
- c) Obesidad
- d) Hiperlipemia y/o historia familiar de ellas
- e) Diábetes
- f) Enfermedad coronaria o cardiovascular
- g) Niños o jóvenes en edad de crecimiento

Estos factores predisponen con mayor intensidad los efectos secundarios observados con el producto por lo que se debe limitar su uso en estos pacientes.

2.12. GLAFENINA

Capítulo IV

Advertencia: (en etiquetas, empaques y prospecto). No debe usarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. No debe ser administrado a madres durante el período de lactancia. Si es imprescindible su uso, debe sustituirse temporalmente la lactancia materna por la lactancia artificial, mientras dure el tratamiento.

Precauciones: En caso de enfermedades gastrointestinales (gastritis, úlcera gástrica o duodenal) su administración por cualquier vía debe ser restringida. Si es indispensable utilizarlo tiene que consultarse previamente con el médico.

2.13. EXTRACTO PANCREATICO DESPROTEINADO

Incluyase en la lista de medicamentos ventajosamente sustituidos.

2.14. HALOTANO

Capítulo III. Estimulantes y depresores del Sistema Nervioso de Relación.

Grupo G. Anestésicos Generales.

(*) Advertencias: Producto sólo para uso hospitalario. Durante su administración el paciente debe ser vigilado estrictamente para detectar en forma precoz cualquier signo como hipotensión arterial, bradicardia e hipoventilación asistida o controlada.

(*) Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de ictericia inexplicable luego de una exposición al halotano; enfermedades biliares o hepáticas severas; insuficiencia cardíaca grave; en anestesia obstétrica, excepto cuando se requiera relajación uterina, debido a que dicha relajación obtenida con halotano puede no responder a la acción de los oxitócicos y derivados de la ergotamina. No debe usarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, excepto cuando a juicio del médico tratante los beneficios esperados superen los riesgos potenciales.

(*) Precauciones: En caso de una nueva intervención quirúrgica, no es recomendable usar este anestésico si no han transcurrido por lo menos tres (3) meses después de su última aplicación.

Se ha informado que durante anestesia general, particularmente, en pacientes genéticamente susceptibles, puede desencadenarse un síndrome potencialmente fatal conocido como hipertermia maligna, cuyos síntomas pueden ser revertidos con dantrolene sódico usado en forma oportuna durante la crisis.

El halotano aumenta la presión del líquido cefalorraquídeo, en consecuencia, cuando esté indicado en pacientes con hipertensión endocraneana, su administración debe ser muy cuidadosa y estar precedida por las medidas usadas ordinariamente para disminuir dicha presión.

El uso simultáneo de adrenalina o noradrenalina durante la anestesia con halotano debe ser realizado con su debido cuidado, ya que aún así, pueden inducir taquicardia ventricular o fibrilación.

El halotano aumenta marcadamente la acción de los relajantes no despolarizantes y de los bloqueantes ganglionares, por lo que si es necesario administrarlos, debe tomarse en cuenta la posibilidad de incrementar la duración y magnitud de la relajación muscular obtenida.

(*) Reacciones adversas: Náuseas, vómitos, hipotensión arterial, arritmias cardíacas; temblores; ictericia; disfunción hepática leve a severa, incluyendo necrosis hepática; hiperpirexia, se han informado casos de paro respiratorio y paro cardíaco.

2.15. IBUPROFEN

Capítulo IV. Analgésicos. Antirreumáticos.

(*) Advertencias: Además de la actividad analgésica-Antiinflamatoria del ibuprofen en artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, se ha comprobado clínicamente su utilidad como analgésico en el tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria y para el alivio del dolor Post-cirugía dental. No se recomienda la administración del ibuprofen durante más de dos (2) ciclos menstruales consecutivos.

(*) Precauciones: Debe usarse con extrema precaución y bajo control periódico en pacientes con antecedentes de discrasias sanguíneas, úlcera péptica o hemorragias gastrointestinales, alteraciones del funcionalismo hepático y/o renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, asma bronquial y trastornos visuales o auditivos.

(*) Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofen o a otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, sangramiento gastrointestinal.

(*) Reacciones adversas: con el uso del ibuprofen se han informado los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, epigastralgia, indigestión, diarrea, dolores abdominales, cefalea, mareos, somnolencia, erupciones cutáneas, edemas, visión borrosa. En tratamientos con ibuprofen, especialmente con dosis altas y durante tiempo prolongado, se ha informado, aunque pocas veces, de casos de trastornos hematológicos, hepatotoxicidad, ulceración y hemorragia gastrointestinal, ambliopía tóxica, trastornos de la visión de colores, disminución de la audición y trastornos renales. En cualquiera de estas situaciones se requiere el retiro inmediato del medicamento.

2.16 ISOTRETINOINA

(*) 1) Compromiso de comunicar al gremio médico los siguientes factores de riesgo en la administración de esta sustancia:

1. Abuso de alcohol
2. Fumadores
3. Obesidad
4. Hiperlipemias o con historia familiar de ellas
5. Diábetes
6. Enfermedad coronaria
7. Niños o jóvenes en edad de crecimiento debido a que se ha descrito cierre prematuro de epífisis con el uso del fármaco. Por lo que se debe limitar su uso en estos pacientes.

(*) 2) Compromiso de comunicar al gremio médico lo siguiente: Se ha observado con la administración del producto sequedad de la piel y las mucosas, descamación de la piel, caída del pelo, conjuntivitis, blefarorconjuntivitis, opacidad corneal, dermatitis facial, artritis migratoria, mialgia, pseudotumor cerebral. Así como, aumento de triglicéridos plasmáticos, transaminasas, glóbulos blancos, hiperostosis y Xantomas eruptivos. El médico debe estar en conocimiento de ello para tomar las medidas preventivas y correctivas en cada caso.

Además, este producto ocasiona malformaciones congénitas, por lo que es obligatorio antes de iniciar el tratamiento en una mujer joven en edad reproductiva y susceptible de quedar embarazada, realizar una prueba de embarazo, 2 semanas antes de instituir el tratamiento, así como informar al paciente que durante y hasta un (1) mes después de finalizar el tratamiento con este producto, no debe quedar embarazada por el riesgo de malformaciones. Así mismo, el médico tratante debe obtener el consentimiento del paciente, en vista de los riesgos que se derivan del uso de este producto. Se informa que se han comunicado casos de hipertensión endocraneana benigna después de asociar la isotretinoína con tetraciclina.

2.17. NIMODIPINA

Capítulo X. Cardiovasculares.

1. En etiquetas y empaques deben anexar las siguientes advertencias. Comprimidos.
 - a) Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Vía Intravenosa; Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado por el médico o bajo estricta vigilancia. Usese sólo en pacientes hospitalizados.

- b. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia .
2. Compromiso de comunicar al gremio médico las siguientes advertencias:
- (*) No debe usarse durante el embarazo y la lactancia .
 - (*) Precauciones: Durante la administración del producto puede observarse episodios de hipotensión arterial y taquicardia. Debe controlarse los niveles de transaminasas, fosfatasa alcalinas y γ -glutamyl transferasas. Debe recordarse que la nimodipina posee una extensa metabolización en su primer paso hepático.
- La administración intravenosa de la nimodipina sin diluir adecuadamente, aumenta de manera significativa el riesgo de flebitis.
- La nimodipina es muy inestable a la luz, de allí que su conservación y empleo (infusión) debe preservarse adecuadamente en botellas, jeringas, tubos , etc con envolturas oscuras que no dejen pasar la luz.
- (*) Contraindicaciones: Insuficiencia hepática. Edema cerebral generalizado o aumento de la presión intracraneana.

2.18. NITRENDIPINA

Capítulo XI . CARDIOVASCULARES.

(*) Advertencia: Producto de uso delicado, que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo ni cuando se sospeche su existencia, tampoco durante la lactancia.

(*) Advertencias: La administración de nitrendipina, así como la de otros antagonistas del calcio (verapamil, diltiazem por ejemplo) pueden aumentar los niveles sanguíneos de digitálicos, cuando esas sustancias se administran concomitantemente.

(*) Precauciones: La nitrendipina puede ocasionar disminución de la capacidad de reacción, especialmente al inicio del tratamiento y con el uso simultáneo de bebidas alcohólicas.

2.19. NITROGLICERINA

Capítulo XI. CARDIOVASCULARES.

Advertencias: (en etiquetas y empaques)

El tratamiento con este producto no debe ser interrumpido bruscamente sin consultar con el médico. Durante el uso de este producto evite la ingestión de bebidas alcohólicas .

Adminístrese con precaución en operadores de máquinas y conductores.

(*) Precaución : Las sustancias vasodilatadoras, antagonistas del calcio, antihipertensivos, diuréticos, antidepressivos tricíclicos y el alcohol aumentan la hipotensión ocasionada por la nitroglicerina, por lo que en estos casos debe ser administrada con las debidas precauciones, especialmente en pacientes ancianos.

(*) Efectos secundarios: Hipotensión postural, cefalea de intensidad variada, a veces severa, sensación de vértigos, náuseas, vómitos, taquicardia, puede aumentar la presión intraocular, ocasionalmente pueden

presentarse reacciones cutáneas de tipo alérgico. Estos efectos secundarios son potenciados por la ingestión de alcohol.

Los mismos pueden deteriorar la capacidad de reacción al comienzo del tratamiento por lo que se debe advertir al paciente para evitar accidentes en la conducción de vehículos y el manejo de maquinarias.

(*) Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los nitroderivados, estados de hipotensión acentuada, glaucoma, infarto del miocardio, anemias graves y pacientes con hipotensión endocraneana.

2.20. NITROGLICERINA INTRAVENOSA

Capítulo XI. Cardiovasculares.

Grupo C. Vasodilatadores y Antianginosos.

Advertencia (en etiquetas y empaques).

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado a pacientes hospitalizados, preferiblemente en unidades de cuidados intensivos, y bajo continua supervisión por el médico.

No debe inyectarse la solución directamente en la vena.

Se administra mediante perfusión adecuadamente diluida.

(*) Advertencia: (al gremio médico).

Durante la administración debe controlarse la presión capilar pulmonar cuando sea posible, o por lo menos, es necesario controlar continuamente la tensión arterial y la frecuencia cardíaca.

2.21. NORFLOXACINA

(*) Advertencia : Se ha informado que en animales de experimentación (perros) la pefloxacina (de la cual la norfloxacina es un metabolito) a dosis altas y por tiempo prolongado (140 mg/kg/día/6 meses) puede ocasionar cataratas.

(*) Efectos secundarios: Con la norfloxacina se ha informado de reacciones adversas, especialmente de tipo gastrointestinal (náuseas, anorexia, epigastralgias, vómitos), hepáticas (elevación de las transaminasas), dermatológicas (erupciones, prurito) y del sistema nervioso central (mareos, cefalea, insomnio). Aún cuando la frecuencia es baja (generalmente menos del 5%), el médico debe tenerlas presentes con el fin de tomar las medidas preventivas en caso de que fuese necesario.

2.22. PILOCARPINA

Capítulo IV. Farmacos Neurovegetativos. Vol. XVIII.

Grupo A. Parasimpaticomiméticos.

(*) Advertencias: Este producto causa constricción pupilar (miosis) lo cual dificulta la adaptación a la oscuridad, por lo tanto debe advertirse a los pacientes para extremar el cuidado al conducir vehículos de noche y en otras actividades que impliquen riesgos, especialmente cuando estas se realicen en condiciones de poca iluminación.

La pilocarpina generalmente es bien absorbida cuando se aplica localmente en el ojo, excepto en pacientes con el iris intensamente oscuro, debido a que la pigmentación dificulta la penetración de sustancias aplicadas tópicamente, por lo que en estos casos puede requerirse el uso de una concentración mayor del principio.

pio activo (máximo aceptado hasta 6% de pilocarpina).

(*) Precauciones: La pilocarpina debe ser administrada con las debidas precauciones en pacientes asmáticos, hipertensos o cardíacos.

(*) Contraindicaciones: Este producto esta contraindicado en aquellos casos donde la constricción pupilar (miosis) es indeseable, tal como sucede en la iritis aguda, también en pacientes con hipersensibilidad a la pilocarpina.

(*) Efectos adversos: Se han descrito espasmo ciliar con visión borrosa, lagrimeo, ardor, congestión conjuntival, queratitis superficial, miopía inducida, dolor periorbitario, cefalea, hipertensión arterial, taquicardia, broncoconstricción, diaforesis. Los síntomas oculares iniciales pueden no persistir al continuar el tratamiento.

En un 10% de los pacientes se ha observado una sutil granularidad corneal, asintomática y sin afectar la agudeza visual, similar a la incidencia de éste fenómeno con el uso de otros agentes como son timolol o epinefrina. Puede producirse opacidad del cristalino con el uso prolongado de la pilocarpina. Durante el tratamiento con agentes mióticos rara vez se han presentado casos de desprendimiento de retina, sin embargo esta posibilidad debe ser considerada especialmente en pacientes miopes jóvenes.

(*) Sobredosis: Las reacciones sistémicas siguiendo a la administración tópica de pilocarpina son poco frecuentes y se caracterizan por una exageración de sus efectos para simpaticomiméticos, como son lagrimeo intenso, miosis, salivación, sudoración, disnea, dolor abdominal, vértigo, debilidad, confusión mental, coma. En el manejo del paciente intoxicado por pilocarpina el antídoto específico es la atropina y, según la severidad pueden requerirse medidas terapéuticas más intensivas.

(*) Interacciones medicamentosas: La acción de la Pilocarpina es antagonizada por los fármacos anticolinérgicos.

Las sales de pilocarpina son incompatibles con el nitrato de plata.

2.23. PIRPROFENO

(*) Contraindicaciones: Úlcera péptica gastro-duodenal. Gastritis. Asma bronquial y otras enfermedades alérgicas. Trastornos de la coagulación con tendencia a las hemorragias y pacientes que reciban anticoagulantes.

(*) Precauciones: Insuficiencia cardíaca. Insuficiencia hepática. Insuficiencia renal. Discrasias sanguíneas.

2.24. RANITIDINA

Capítulo IX. Grupo B. Antiulcerosos.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada. Tampoco debe ser administrado durante el período de la lactancia ya que la droga se excreta por la leche materna.

El tratamiento con éste producto no debe discontinuarse o modificarse sin orden del médico.

En caso de presentar dolor ocular, visión borrosa cambios de la visión a color o cualquier otro síntoma a

nivel ocular, debe consultar inmediatamente con su médico.

(*) Se ha informado por medio de estudios experimentales que la ranitidina se acumula en ojo (coroides, córnea), teniendo una vida media larga (6 meses). También se ha informado en el caso de un niño, la pérdida intermitente y reversible de la visión a color, por lo que el médico tratante debe evaluar la inocuidad ocular del fármaco (medios de refracción, visión a color fondo de ojo), en los pacientes bajo tratamiento con la misma. Igualmente debe evaluarse la tensión intraocular ya que se ha descrito aumento de la misma tras la administración de éste tipo de productos bloqueantes (H2).

(*) Efectos Secundarios: Se ha informado en la literatura científica casos de ginecomastia durante el tratamiento con ésta droga, cefaleas, mareos, erupciones cutáneas, hepatitis tóxicas con o sin ictericia, leucopenia y trombocitopenia.

2.25 SALICILADOS

Capítulo IV.

Advertencias (etiquetas, empaques y prospectos).

No deben usarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

No deben ser administrados a madres durante el período de lactancia. Si es imprescindible su uso, debe sustituirse temporalmente la lactancia materna por la lactancia artificial, mientras dure el tratamiento con el mismo.

Contraindicaciones: No se administre en caso de enfermedades gastroduodenales (gastritis, úlcera gástrica o duodenal).

2.26. SOLUCIONES DE CLORURO DE SODIO AL 0,30% y 0,45%

Capítulo XIII

Indicaciones: Fluidoterapia en aquellas condiciones en las que se requiera administrar soluciones hiposmóticas de cloruro de sodio sin aporte de dextrosa, tales como acidosis diabéticas y coma hiperosmolar no cetoácidos.

Advertencia: (en etiquetas y empaques). Sin dextrosa.

2.27. SULFADIAZINA ASOCIADA CON TETROXOPRIM

Capítulo XXI. Grupo B. Sulfonamidas.

(*) Contraindicaciones: En hipersensibilidad a las sulfonamidas y a las benzilpirimidinas, en insuficiencia hepática o renal grave, anemia megaloblástica por deficiencia de ácido fólico, pacientes con severas depresiones de la función medular. 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 a la madre durante la lactancia.

(*) Efectos secundarios: Anorexia, náuseas, vómitos, cefalea, reacciones cutáneas (prurito, eritema, exantemas), alteraciones del cuadro hemático (trombocitopenia leucopenia). Con el uso de este producto no puede excluirse la posibilidad de graves fenómenos de incompatibilidad como se han observado con otras asociaciones de sulfonamidas con benzilpirimidinas, ocasionando casos muy excepcionales de epidermolisis tóxica necrotizante (síndrome de Stevens-Johnson o Lyell), así como graves alteraciones de la fórmula sanguínea, incluyendo agranulocitosis, anemia megaloblástica y púrpura.

(*) Precauciones: Durante la administración de este pro

ducto se recomienda practicar controles del cuadro hemático, incluyendo recuento plaquetario, especialmente cuando haya sido necesario su administración durante más de diez (10) días.

Adminístrese con precaución en pacientes con deterioro de la función renal, ajustando las dosis y prolongando el intervalo de administración, para así evitar fenómenos de acumulación en sangre; en estos casos se recomienda determinar las concentraciones plasmáticas de los principios activos.

Advertencia: (en etiquetas y empaques).

En caso de aparecer dolor de garganta, fiebre, petequias hematomas, erupciones, o cualquier otro síntoma suspéndase su administración y consulte de inmediato con el médico.

2.28. SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIM. USO INTRAVENOSO

Indicaciones: En infecciones severas por gérmenes sensibles a sulfonamidas, cuando esté en peligro la vida del paciente.

Advertencias:

- a) La infusión total debe ser 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 las drogas en dilución.
- b. La infusión debe ser descontinuada tan pronto sea posible y en ningún caso debe exceder de 5 días.
- c) Este producto no debe ser utilizado durante el embarazo, ni cuando se sospeche su existencia, excepto por expresa indicación del médico tratante.
- d) Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- e) La administración del trimetoprim ha ocasionado depresión de la médula ósea, en las etapas iniciales puede presentar escasas manifestaciones a nivel de la sangre periférica. Deben evitarse dosis elevadas o períodos prolongados de administración.

Precauciones:

- a) Cuando se administre este producto es conveniente determinar con cierta frecuencia el cuadro sanguíneo, la concentración de las drogas en los líquidos orgánicos, el volumen diario de la orina y su grado de acidez. Los pacientes con funcionalismo renal y hepático alterado, deben ser observados cuidadosamente en previsión de una acumulación excesiva del producto y sus posibles consecuencias tóxicas. Además, hay que tener presente que los pacientes sensibilizados a una determinada sulfonamida, pueden presentar reacciones semejantes con este producto
- b) El trimetoprim puede agravar deficiencias de folatos pre-existentes.

Contraindicaciones:

- a) Insuficiencia renal y hepática.
- b) No se administre a pacientes que previa o simultáneamente estén tomando diuréticos, furosemida o tiazidas, ya que se ha encontrado con esa combinación un riesgo incrementado de trombocitopenia y casos mortales, especialmente en ancianos con insuficiencia cardíaca.
- c) Anemia megaloblástica por deficiencia de ácido fo-

lico .

2.29. SULPIRIDE

(*) Efectos colaterales: fatiga, visión borrosa, hipertensión ortostática, retención urinaria, impotencia, amenorrea galactorrea y ginecomastia. Contraindicaciones: Cáncer uterino o de mama. Hipertensión arterial o feocromocitoma.

2.30. TETROXOPRIM

(*) Precauciones: puede agravar deficiencias pre - existente de folatos.

2.31. TOCAINIDA

Capítulo X.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia. No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada.

(*) Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida en drogas amídicas. Bloqueo A.V. de segundo o tercer grado en ausencia de marcapaso.

(*) Precauciones: Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática severa o renal, ya que podría presentarse un potencial riesgo de acumulación. Por iguales razones deben tomarse precauciones similares en pacientes ancianos. Debe administrarse con gran precaución en pacientes que presenten enfermedades convulsivas como la epilepsia. Se han descrito pocos casos de lupus eritematoso sistémico relacionados con el uso de la tocaínida, tal eventualidad debe tenerse presente especialmente en los pacientes que reciban el medicamento por tiempo prolongado.

(*) Interacciones : la administración de bicarbonato de sodio para elevar el pH urinario, disminuye la eliminación renal de tocaínida.

(*) Efectos secundarios: son de tipo neurológico o gastrointestinal. Los síntomas CNS, son en general relacionados con la dosis e incluyen temblor, vértigo, parestesias y convulsiones. Los síntomas gastrointestinales incluyen náusea , vómito, prurito, fiebre y a veces alveolitis fibrosa. En un pequeño número de pacientes se presentó agranulocitosis, trombocitopenia o pancitopenia; después de inyección i.v. puede ocurrir bradicardia e hipotensión.

2.32. UROFOLITROPINA. HORMONAS GONADOTROPICA

Capítulo XVI.

Advertencia: A pesar de que se trata de FSH Urinario pura (con una actividad de LH menor de 1UI/ampolla); la posibilidad de que ocurra el síndrome de hiperestimulación ovárica, es igual que con el uso de HMG (1,2) por lo tanto se deben tomar las mismas precauciones que para el uso de ésta última, (estradiol urinario o en sangre diariamente, dolor pélvico, distensión abdominal etc. durante su uso).

1) The Journal of Reproductive Medicine Vol. 30, N° 30

1.985.

2) Am J. Obstet. Gynecol. Vol. 151 N° 5 635-40 1985.

2.23.

VERAPAMIL

Advertencias: (en etiquetas y empaques).

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, ya que su inocuidad sobre el feto humano no ha sido comprobada.

(*) Precauciones: Debe ser administrado tomando las precauciones del caso en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal y aquellos que reciben agentes antihipertensivos orales (por ejemplo vasodilatadores, diuréticos) y/o digitálicos.

No se dispone de información sobre el uso de verapamil durante el embarazo por lo tanto no debe ser administrado a pacientes embarazadas, a menos que los beneficios esperados sobrepasen a cualquier riesgo potencial. Tampoco debe ser administrado durante la lactancia, ya que se desconoce si el verapamil se excreta por la leche materna y sus posibles efectos sobre el neonato.

En pacientes con disfunción ventricular moderada (insuficiencia cardíaca descompensada), siempre que sea posible, deben ser controlados con dosis óptimas de digitálicos y/o diuréticos antes del tratamiento con verapamil. En estos casos también debe tenerse en cuenta las posibles interacciones medicamentosas, por lo que es necesario extremar las medidas de precaución durante su administración.

(*) Advertencia: Es capaz de producir disminución de la presión sanguínea, especialmente en los hipertensos.

(*) Efectos adversos: Cardiovasculares (bradicardia, hipertensión, bloqueo de la conducción auriculoventricular), sistema nervioso central (cefalea, vértigos, fatiga), gastrointestinales (constipación, náuseas), dermatológicas (erupciones cutáneas), ocasionalmente se han encontrado aumento de las transaminasas hepáticas y fosfatasa alcalina.

(*) Contraindicaciones: Hipersensibilidad al verapamil, infarto del miocardio reciente (fase aguda), shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca grave excepto la debida a taquiarritmia sinusal persistente, bloqueo auriculoventricular de 2ª a 3ª grado, enfermedad del nódulo sinusal excepto en pacientes con marcapasos ventricular. Se contraindica la administración endovenosa simultánea de verapamil y de agentes betabloqueantes.

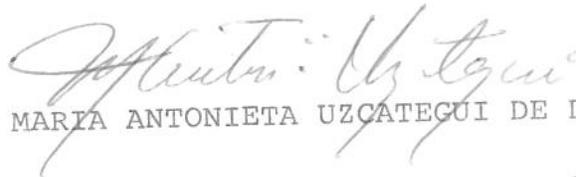
(*) Interacciones medicamentosas:

- a) Agentes betabloqueantes: La administración concomitante de verapamil con agentes betabloqueantes debe ser evitada debido al potencial efecto aditivo sobre la contractilidad miocárdica y la conducción auriculoventricular, resultando en un aumento en la posibilidad de severos efectos adversos, como son hipotensión, bradicardia y a istolia ventricular.
- b) Digitálicos: El tratamiento a largo plazo con verapamil incrementa los niveles séricos de digoxina, por lo tanto en estos casos deben ajustarse las dosis y se recomienda monitorizar los niveles séricos del digitálicos para evitar sus posibles efectos tóxicos o, por el contrario, la administración de dosis subterapéuticas.
- c) Agentes antihipertensivos: La administración concomitante de verapamil con agentes antihipertensivos orales, por ejemplo vasodilatadores y/o diuréticos, pue-

den tener efecto aditivo sobre la disminución de la presión arterial.

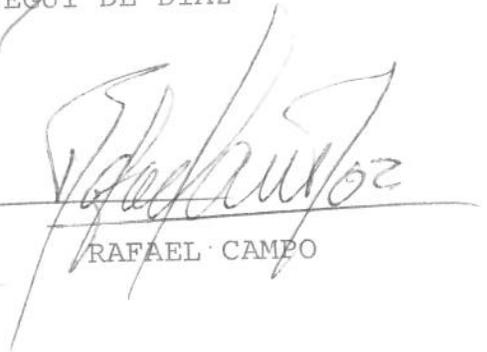
- d) Agentes antagonistas del calcio: Debe evitarse el uso concomitante de verapamil con otros agentes bloqueantes de los canales de calcio, debido al riesgo potencial de severos efectos adversos.

2.24. En los próximos Boletines se publicaran las Resoluciones de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas y División de Drogas y Cosméticos, referentes a la aprobación de productos farmacéuticos con nuevos principios activos, prohibiciones, decomisos, inmovilizaciones y otras resoluciones de importancia .


MARIA ANTONIETA UZCATEGUI DE DIAZ


RAUL CARDONA


ALFONSO MULLER R.


RAFAEL CAMPO


ROGER VIVAS DECANIO