MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"
JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

13 OCT. 1999

BOLETIN N° 31

Aprobado 13/10/99

NORMAS INDIVIDUALES

1. ACIDO TODO TRANS-RETINOICO
Capitulo XVIII. Antineoplasicos

Información al Gremio Médico:
(*)Advertencias:
No se debe administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Si es imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia.

(*)Precauciones:
- Con el ácido todo-trans retinoíco a la posología de 45 mg/m/día, se ha descrito un síndrome clínico, con o sin leucocitosis asociada, por lo que se deberá estar alerta con la aparición de los siguientes signos y síntomas: Fiebre, disnea, aumento de peso, hipotensión episódica, alteraciones de la contratilidad miocardica, infiltrados pulmonares e insuficiencia respiratoria. En tal caso se implementará tratamiento precoz a base de corticosteroides y en caso de leucocitosis, quimioterapia convencional basada en antraciclinas.

2. ALPROSTADIL
(PROSTAGLANDINA E1) INYECTABLE (VIA INTRA-CAVERNOSA)
Capitulo XIX. Hormonas-Antihormonas, Hipoglicemiantes Orales. Grupo 1, Hormonas.

Información al Gremio Médico:
(*) Indicaciones:
- Tratamiento de la Disfunción Eréctil debido a etiología neurogénica y vasculogénica.

- Como coadyuvante en el diagnóstico de la Disfunción Erectil.

(*)Advertencias:
- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia del médico especialista.

- La literatura reporta una frecuencia de 1,3% de erección prolongada/priapismo (67.6% pacientes por autoinyección y 32,3% pacientes con finalidad diagnóstica) después de la administración intracavernosa de Alprostadil.

3. CLORHEXIDINA GLUCONATO
Capítulo XXXI, Grupo 5, DERMATOLÓGICO. ANTISÉPTICO DE USO TÓPICO.

Texto de estuche, etiqueta y prospectos
Indicaciones: Antiséptico para el lavado del área de incisión quirúrgica del paciente y para el lavado de las manos del personal médico y paramédico.
Posología y Modo de uso:
Antisépsia: Humedecer las manos, antebrazos o zona a limpiar con agua tibia, agregar aproximadamente 5ml., del producto, frotar por 3 minutos y enjuagar con agua tibia. Repetir el procedimiento.
Limpieza quirúrgica pre-operatoria: Aplicar sobre el área a operar, frotar por 2 minutos y secar con toalla estéril. Repetir el procedimiento.

Advertencias:
- Debido a que el producto se absorbe a través de la piel y de las mucosas, no debe ser aplicado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
- Evítese la aplicación del producto en quemaduras, heridas y áreas extensas del cuerpo por tiempo prolongado a menos que el médico lo indique.
- No se ingiera. En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente al médico.
- No se utilice en la preparación preoperatoria de la piel del rostro o de la cabeza.
- Evítese el contacto con los ojos, oídos y mucosas, ya que puede causar lesiones severas y permanente, si ocurre el contacto enjuáguese con abundante agua y consulte al médico.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

4. CLOZAPINA
Capítulo XV. Sistema Nervioso Central, Grupo 6 Antipsicoticos o Psicolépticos

Informacion al Gremio Médico
(*) Indicaciones:
- Tratamiento de esquizofrenia en pacientes refractarios a la terapia con neurolépticos clásicos y/o en pacientes en quienes el uso de estos fármacos está contraindicado por el desarrollo de efectos colaterales extrapi-ramidales severos.

Posología:
- **Dosis Inicial:**
  Primer día: 12,5 a 25mg en una o dos dosis
  Segundo día: 25 a 50mg en una o dos dosis
  Aumentar gradualmente de acuerdo a la tolerancia y respuesta clínica 50 a 100mg una o dos veces por semana hasta alcanzar un nivel de dosis de 300 mg. en 2 a 3 semanas

- **Dosis de Mantenimiento:** Rango de 300 a 450mg/día

- **Dosis máxima:** 600mg/día
- **Sustitución de la terapia con neurolépticos clásicos:** Disminuir la dosis del neuroléptico en un período de 1 semana y luego de suspendido, aproximadamente a las 24 horas, iniciar la fase de titulación con clozapina.

- **Suspensión del tratamiento:** Realizar la reducción gradual de la dosis durante un período de 1 a 2 semanas.

- **Readministración del tratamiento:** Si el intervalo desde la última dosis es mayor de dos días, el tratamiento debe reiniciarse con una dosis de 12,5mg una vez al día o dos veces al día; de ser bien tolerada la titulación hasta los niveles terapéuticos puede hacerse más rapidamente, que durante la titulación inicial.

(*)Advertencias:

- Producto de uso en extremo delicado, que se encuentra bajo régimen especial de vigilancia farmacológica, por lo que su prescripción debe realizarse en récipe archivado y por un médico psiquiatra, quien deberá registrarse al igual que a sus pacientes en el programa de monitoreo del producto.
  El médico tratante queda en la obligación de registrar y notificar cualquier evento adverso observado en los pacientes tras la administración del medicamento. Dicha notificación puede ser realizada a través de las fichas diseñadas para tal programa o a través de la tarjeta amarilla y enviadas al CENAVIF o al Laboratorio Representante del producto (quienes tienen la obligación de remitirlas al CENAVIF).
- No se administre el producto en menores de 18 años, ya que hasta la fecha no se ha evaluado la eficacia y seguridad del producto en pacientes de este grupo etáreo.
- El producto no debe administrarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Tampoco debe administrase durante el período de la lactancia, de ser indispensable su uso, debe sustituirse la lactancia materna por artificial.
- Durante el tratamiento con Clozapina deben evitarse trabajos que impliquen coordinación y alerta mental, como manejo de vehículos y de cualquier maquinaria automotriz.
- Debido al uso controlado del medicamento el médico tratante debe informar por escrito a sus pacientes (y/o representante legal) sobre los beneficios/riesgos de la terapia, según el formato que le entregará el representante del Laboratorio junto con la cartilla del paciente.
- Dosis superiores a los 450mg aumenta el riesgo de convulsiones.

(*)Precauciones:

- Previo al tratamiento con Clozapina, debe realizarse un control hematológico (fórmula leucocitaria y contaje

diferencial), a fin de asegurar que solo los pacientes con hemograma normal recibirán el producto.

- Asegurar el acceso regular del paciente a las pruebas hematológicas requeridas.
- Instruir a pacientes y familiares a consultar inmediatamente al médico tratante en caso de aparición de cualquier signo y/o síntoma de infección.
- Inicie la terapia con dosis bajas y titule lentamente a fin de reducir el riesgo de hipotensión ortostática y/o colapso vascular. En pacientes con historia previa de disfunción hepática renal y/o cardiaca, convulsiones y en ancianos, se recomienda iniciar con la dosis más baja (12,5mg. el primer día) y titularla con pequeños incrementos (25 mg/día). Administrarse con cautela en pacientes con hiperplásia próstatica y/o glaucoma de ángulo estrecho.
- Es imperativa la realización de la fórmula leucocitaria y contaje diferencial durante las primera 18 semanas de tratamiento. Posteriormente, el control se realizará mensualmente mientras dure la terapia.
- Cuando el contaje leucocitario menor e igual a 3.500/mm^3 ó se presenta una caída sustancial de éste (definido como una disminución no menor a 3000c/mm^3 en el lapso de siete días) comparado con los valores básales y/o en el caso de que el paciente presente signos y/o /síntomas de un proceso infeccioso, realizar contaje y fórmula deferencial leucocitaria semanalmente.
- Si se confirma un contaje blanco menor de 3.500/mm^3 y/o el contaje absoluto de granulocitos neutrófilos esta entre 2000 y 1500/mm^3, el control debe realizarse 2 veces por semana.
- Si el contaje leucocitario es menor de 3000/m^3 o el contaje diferencial granulocitos neutrófilos es menor de 1500/mm^3, es imperativo la descontinuación del tratamiento. Debe hacerse control de estos parámetros diariamente con evaluación clínica a fin de descartar signos y/o síntomas subjetivos de infección.
- Estos pacientes deben ser controlados por un hematólogo y en lo posible ser referidos a unidades hematológicas a fin de proporcionarle el aislamiento adecuado.
- En pacientes con disfunsión renal y/o hepática deben realizarse periódicamente pruebas del funcionalismo de estos órganos.
- La Clozapina ha sido asociada con el desarrollo de miocarditis y pericarditis por lo que se recomienda la evaluación cardiovascular periódica y en caso de aparición de síntomas cardíacos no especificos considerar el diagnóstico de miocarditis y suspender la terapia si se confirma la misma.

(*)Contraindicaciones:

- Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por Clozapina.
- Hipersensibilidad a la Clozapina
- Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos.

- Alteraciones de la médula ósea.
- Epilepsia no controlada
- Psicosis alcohólica o tóxica, intoxicación por drogas o condición comatosa.
- Colapso circulatorio o depresión del SNC coma.
- Insuficiencia hepática, renal
- Enfermedad cardiovascular
- Intoxicación por drogas

(*)Reacciones Adversas:
Neurológicas
S.N.C.: Sedación somnolencia, vértigo, cefalea, tremor, acatisia, rigidez, síntomas extrapiramidales, síndrome neuroléptico maligno, confusión, inquietud, agitación y delirio
- Cuadros convulsivos por disminución del umbral.
- Alteraciones EEg de tipo espiga y onda por incrementos rápidos de la dosis o con dosis mayores de 600mg.
- **S.N.A.:** Xerostomía, boca seca, visión borrosa, alteraciones en la regulación de la temperatura y sudoración.

Cardiovasculares y Respiratorios:
Hipotensión postural taquicardia, colapso, paro respiratorio, arritmias y cambios reversibles electrocardiográficos, como acortamiento del intervalo PQ y aplanamiento o inversión de la onda T, pericarditis y miocarditis.

Gastrointestinales:
Constipación, xerostomía, sialorrea durante el sueño, náusea y vómitos.

Genitourinarias:
Enuresis, retención urinaria, disfunción sexual eréctil, eyaculatoria y priapismo.

Hematológicas:
Leucocitosis y eosinofilia,. Los efectos más comunes y graves son granulocitopenia (3%) o agranulocitosis (0,7%).
Musculo esqueleticas:
Mioclonia

Otros:
Hipertermia benigna, rash cutaneo, hiperglicemia, aumento de la CPK y transaminasas hepáticas, aumento de peso, muerte súbita.

(*)Interacciones:
Alcohol, inhibidores de la MAO, depresores del SNC, narcóticos, antihistáminicos, benzodiazepinas, anticolinérgicos, antidepresivos, antihipertensivos, adrenalina, cimetidina, fenitoina, carbamazepina, fluvoxamina, litio.

Informacion al paciente:
Medicamento útil en el tratamiento de enfermedades mentales; indicado en pacientes que no pueden ser

tratados con otros productos usados comúnmente para este tipo de enfermedades.

Advertencias:

- No ingiera este producto si no ha sido prescrito por un psiquiatra, ni lo recomiende a otras personas.
- No exceda la dosis prescrita, ni ingiera el producto cuando la fecha de vencimiento indique que ha expirado.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- El producto puede causar una deficiencia en la producción de glóbulos blancos llamada "granulocitopenia o agranulocitosis", la cual si no se controla oportunamente puede ser extremadamente grave. Por ello es imprescindible que el paciente tratado con el producto se practique un examen de sangre semanal durante las primeras 18 semanas de tratamiento y posteriormente una vez al mes.
- Si esta embarazada o sospecha de embarazo, no ingiera el producto a menos que su médico lo indique. Durante el tratamiento con este medicamento no debe amamantar a su hijo.

Precauciones:

- En caso de presentar signos o síntomas de resfriado, gripe, fiebre, dolor de garganta o cualquier infección por leve que sea, consulte inmediatamente con su médico tratante.
- Evite el manejo de maquinarias o cualquier vehículo automotor, especialmente al inicio del tratamiento ya que el producto puede causar somnolencia.
- Durante el tratamiento evite el uso de otros medicamentos a menos que su médico lo indique (pastilla para dormir, tranquilizantes, antialérgicos, productos utilizados para el tratamiento del resfriado o cualquier otro que pueda producirle sedación).
- No ingiera bebidas alcohólicas mientras este tratándose con el producto.
- Este producto puede producir disminución en la presión sanguínea, vahído y desmayo, especialmente al cambiar bruscamente de la posición acostado a la posición de pie por lo que se recomienda sentarse antes de levantarse abruptamente.
- Informe a su medico si padece de convulsiones, glaucoma, aumento del tamaño de la próstata, alergia a medicamentos o cualquier enfermedad grave.
- Bajo ninguna circunstancia modifique la dosis prescrita sin orden de su médico. Si ha dejado de tomar el producto por mas de dos días no reinicie la terapia sin consultar al medico.

Efectos no deseados:

- El efecto más grave que se observa es la disminución de los glóbulos blancos, que puede ocasionar un aumento en el riesgo de infecciones.
- Otros incluyen: fiebre y disminución de la presión arterial (sobre todo al inicio del tratamiento), convulsiones (más frecuentes en personas epilépticas)

cansancio, somnolencia, vértigo, aumento en la producción de saliva o sequedad de la boca, sudoración, palpitaciones, estreñimiento, náusea, vómito, aumento de peso, dificultad para leer, retención de la orina, movimientos anormales, confusión y trastornos cardíacos.

5. **CLORHIDRATO DE CLOBUTINOL**
Capítulo XXV. Grupo 1. Antitusígenos de Acción Central

Texto de estuche y etiqueta:
Condición de Prescripción: Sin Prescripción Facultativa

Indicaciones:
Antitusígeno en el tratamiento de la tos no productiva.

Posología:
Dosis recomendada. Adaptada a la concentración y forma farmacéutica del producto.
Niños entre 2 a 3 años: 10-20mg/dosis cada 8 horas (3 veces al día)
Niños 3 a 12 años: 20-30 mg/dosis cada 8 horas (3 veces al día).
Adultos y niños mayores de 12 años: 40-80 mg/dosis cada 8 horas (3 veces al día)

Advertencias:
Si esta embarazada o en período de la lactancia consulte al médico antes de usar este producto. Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico. Es aconsejable que la administración de este producto por persistencia de los síntomas deba hacerse por recomendación del medico. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada.

Precauciones:
- Este producto puede producir mareos y somnolencia. Durante su administración debe evitarse trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental tales como: manejo de vehículos y otro tipo de maquinaria automotríz.
- Administrese con precaución en ancianos.
- Debe evitarse la ingesta de alcohol con la administración de este producto.

Contraindicaciones:
- Niños menores de 2 años.
- alergia al medicamento.

6. **DINITRATO DE ISOSORBIDE**
Grupo 6. Antianginosos Capítulo XXIX, Cardiovascular
Vía Endovenosa.
Texto de estuche y etiquetas: Uso Hospitalario
Advertencias: Producto de uso delicado que solo deber ser administrado a pacientes hospitalizados, preferiblemente

en unidades de cuidados intensivos bajo continua supervisión médica.

Información al Gremio Médico
(*)Indicaciones: Tratamiento de la angina de pecho inestable, insuficiencia cardíaca congestiva asociada a infarto agudo del miocardio, en insuficiencia ventricular izquierda.

(*)Posología:
Adultos: 1 a 2mg/hora en infusión continua diluida en 500ml de Solución de Dextrosa al 5% o Solución Salina Fisiológica, ajustar según las necesidades individuales hasta una dosis máxima de 10mg/hora.

(*)Precauciones:
- Durante la administración del producto debe realizarse control periódico de la presión arterial y frecuencia cardiaca.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Hipotiroidismo
- Enfermedad hepática o renal severa

(*)Contraindicaciones:
- Shock cardiogénico
- Colapso circulatorio
- Hipotensión Severa
- Hipersensibilidad conocida a los nitratos
- Trauma o hemorragia cerebral
- Hipovolemia

(*)Reacciones Adversas:
- Nausea
- Taquicardia
- Cefalea
- Hipotensión
- Hipertensión de rebote

(*)Interacciones
- Alcohol
- Aspirina
- Bloqueantes de los canales de calcio
- Dehidroergotamina
- Antihipertensivos
- β Bloqueantes
- Antidepresivos triciclicos

7. **DICLOFENAC SODICO+MISOPROSTOL.**
50/200mg TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA.
Capítulo XX. Analgésico Antiinflamatorios-Antirreumaticos. Grupo: Asociadores

Texto de estuche y etiqueta:
Condición de Prescripción:
Régimen de Récipe Archivado

Información al Gremio Médico:
(*)Indicaciones:
Antiinflamatorio no esteroideo y profilaxis de ulceración gastroduodenales en el tatamiento crónico de artritis reumatoidea y osteoartritis.

(*)Posología:
1 tabletas BID o TID

(*)Advertencias:
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ya que puede aumentar el riesgo de aborto y cierre prematuro del conducto arterioso del feto.
- Previo al uso del producto debe efectuarse una evaluación gastroduodenal, con la finalidad de descartar enfermedad ulcerosa activa.
- El uso en mujer en edad fértil, debe estar condicionado a un método anticonceptivo efectivo.

(*)Precauciones:
- El uso del producto puede disminuir la agregación plaquetaria, por lo que durante su administración deberán efectuarse pruebas de coagulación.
- En pacientes con alteración de la función cardíaca, hepática y renal.

(*)Contraindicaciones:
- Pacientes con hemorragia gastrointestinal o ulceración péptica activa.
- Hipersensiblidad a AINES y prostaglandinas

(*)Reacciones adversas:
Gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea, náusea, dispepsia, flatulencia, vómito, gastritis, constipación y eructos.
Hepáticas: elevación significativa de SGPT, SGOT.
Renales: necrosis papilar, nefritis intersticial.
Otros: en la mujer fértil y pre-menopaúsica anomalías en el sangramiento menstrual. En la post-menopaúsia sangramiento vaginal.

(*)Interacciones:
- Diuréticos: disminución de eficacia por inhibición de síntesis de prostaglandinas.
- Diuréticos ahorradores de potasio: aumento del potasio sérico.
- Litio y digoxina: aumento de los niveles plasmáticos.

8. **INSULINA HUMANA ADN RECOMBINANTE MEZCLA (REGULAR/ INTERMEDIA)**
Capítulo XVII, Insulinas, Hipoglicemiantes

Información al Gremio Médico.
(*)Indicaciones:
- Hipoglicemiante en el tratamiento del paciente diabético insulino dependiente metabólicamente estable.

9. **INMUNOGLOBULINA DE ORIGEN EQUINO**
Capitulo XXIII. Productos Biológicos

Información al Gremio Médico.
(*) Indicaciones:
- Coadyuvante en el tratamiento de la anemia aplásica de moderada a severa.
- Coadyuvante en la prevención y tratamiento del rechazo del trasplante renal.

(*) Posología:
- Niños: 5 a 20 mg/kg/día.
- Adultos: 10 a 30 mg/kg/día.

(*) Advertencias:
- Por su efecto inmunodepresor el paciente puede presentar infecciones recurrentes hasta 2 años después de instaurado el tratamiento, con un aumento de la incidencia de infecciones por citomegalovirus.
- En caso de anafilaxia, trombocitopenia o leucopenia grave o no remitente, suspéndase su uso.

(*) Precauciones:
- Reacciones anteriormente enmascaradas pueden hacerse presente cuando se reduce la dosis de corticosteroides u otros inmunosupresores.

(*) Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad a la Inmunoglobulina de origen equíno.
- Anemia aplásica susceptible de trasplante de médula ósea.
- Anemia aplásica secundaria a enfermedades neoplásicas mielofibrosis, síndrome de fanconi y anemias aplásicas secundarias a mielotóxicos o radiaciones.

(*) Reacciones Adversas:
- Fiebre, rash cutáneo, anafilaxia.
- leucopenia y trombocitopenia graves no remitentes.

(*) Interacciones:
- Propranolol: Se han descrito reacciones anafilácticas graves.

10. **INTERFERON-BETA**
Capitulo XXII
Productos Biológicos

Texto de estuche y etiquetas
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
- Vía de administración: Intramuscular o intra-perilesional.

Información al Gremio Médico:
(*)Advertencias:
- Durante el tratamiento prolongado con interferon-beta se debe controlar parámetros hematológicos y el balance hidroelectrolítico. En presencia de valores límites en el contaje de leucocitos, de plaquetas y de hemoglobina, es conveniente proceder a controlar el cuadro hemático 1 ó 2 veces por semanas. El uso concomitante con corticoste-roides o con fármacos que interfieran con el metabolismo de las prostaglandinas (AINES) se produce una reducción de la acción biológica del interferon.
- Vía de administración: Intramuscular o intraperilesional.

(*)Precauciones:
- En pacientes con:
  Depresión de médula ósea, enfermedad cardíaca, neumopatía de tipo infecciosa, enfermedad hepática o renal, trastornos de la coagulación.

(*)Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad al interferon beta. Se puede presentar sensibilidad cruzada con otros interferones.
- Insuficiencia cardiaca, hepática o renal graves.
- Trombocitopenia menor a 50.000 plaquetas/mm^3.

(*)Reacciones Adversas:
- Dolor local en el sitio de la inyección, síndrome de tipo fiebre, mialgias, cefalea, náusea y vómito, diarrea, hipotensión, leucopenia, trombocitopenia, eritrocitope-nia, aumento del tiempo de protrombina, aumento de las transaminasas.

(*)Interacciones Medicamentosas:
- Corticosteroides, ácido acetilsalicílico, indometacina, AINES ó cualquier otro fármaco que interfiera con el metabolismo de las prostaglandinas.

11. **ISOTRETINOINA**
Capitulo XXXI. Dermatológicos.

Texto de estuche y etiqueta
(*)Advertencia:
- En caso de presentar orinas oscuras, fiebre o aumento de volumen de los ganglios, consulte al médico.

Información al Gremio Médico:
(*)Precauciones:
- Es recomendable la evaluación periódica de la función renal antes, durante y después del uso de este producto, principalmente cuando se administra por tiempo prolon-gado.

(*)Reacciones adversas:
- Linfoadenopatia

- Hematuria/Proteinuria
- Acné fulminante

12. **LINDANO (HEXACLORURO DE GAMMA BENCENO)**
CAPITULO XXX, DERMATOLÓGICO, GRUPO ECTOPARASITICIDAS.

Textos de estuche, etiqueta y prospecto.
Con Prescripción Facultativa.

Indicaciones y posología:
A juicio del facultativo.

Advertencias:
- Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, ni a niños menores de 6 años.
- Este producto puede ocasionar reacciones alérgicas en caso de presentarse o agravarse lesiones pre-existentes suspen-da su uso y consulte al médico.
- Evítese el contacto con los ojos si esto ocurre enjuáguese con abundante agua y consulte al médico.
- No exceda la cantidad, ni tiempo de aplicación indicado por el médico.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Uso externo no se ingiera

MODO DE USO:
LOCION:
Luego de un baño con agua tibia secar la piel y aplicar en todo el cuerpo desde el cuello, dejar sólo hasta 8 horas, luego ducharse con abundante agua.

CHAMPU:
Aplicarse en el cabello seco, frote impregnándolo todo y déjelo sólo 4 minutos y enjuagar con abundante agua y luego utilizar el peine sacaliendras.
No utilizar como champú en forma regular.

Contraindicaciones:
Alergia al Lindano. o cualquiera de los ingredientes del producto, personas epilépticas o que hallan sufrido convulsiones

Información al Gremio médico:

(*)Indicación:
Escabicida, pediculicida

(*) Posología y Modo de Uso:

Loción:
Una aplicación en toda la superficie cutánea desde el cuello. Tiempo máximo de exposición 8 horas, retirar mediante ducha. No debe realizarse mas de 2 aplicaciones.

Champú:
Una ó 2 aplicaciones impregnando el cabello. Dejar actuar por tiempo máximo de 4 minutos, enjuagar con abundante agua.

(*)Advertencias:
- El Lindano se absorbe a través de la piel, resultado tóxico potencial del sistema nervioso central al producir bloqueo del efecto GABA.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
- No se administre en niños menores de 6 años.

(*) Precauciones:
- En ancianos y niños es mayor el riesgo de absorción, así como en piel inflamada, lacerada o con escoriaciones.

(*) Contraindicaciones
Hipersensibilidad conocida al lindano, pacientes con diagnóstico de epilepsia o antecedentes de convulsiones.

(*) Reacciones Adversas
- Neuralgías: Temblor, ataxia, convulsiones.
- Hematológicas: Anemia aplásica.
- Otros: Hipersensibilidad, inducción de las enzimas del sistema microsomal hepático.

13. MESILATO DE TIRILAZAD
Capitulo III Sistema Nervioso Central

Información al Gremio Médico
(*)Advertencias:
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
- Debe instaurarse el tratamiento con Mesilato de Tirilazad durante las primeras 72 horas después de ocurrida la hemorragia.

(*)Precauciones:
- En pacientes con insuficiencia hepática.

- En pacientes ancianos debe ajustarse la dosis, ya que se ha demostrado que la depuración plasmática se redujo hasta 30% y se prolongó el tiempo de vida media a 8 horas en estos pacientes.

(*)Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida al Mesilato de Tirilazad o algún otro componente de la fórmula del producto.

(*)Reacciones Adversas:
- Dolor en el sitio de la inyección, flebitis, vómitos, diarreas, edema pulmonar, aumento de las enzimas hepáticas e hipernatremia.

14. **METFORMIN**
Capitulo XVII, Endocrinología Hipoglicemiantes Antidiabeticos Orales Biguanidas

Información al Gremio Médico:
(*)Indicación:
Pacientes diabéticos Tipo II con obesidad

(*)Posología:
Rango posológico de 1700 a 2550 mg/día.

15. **NEFAZODONE**
Capítulo XV. Sistema Nervioso Central, Grupo 7. Antidepre-sivos.

Información al Gremio Médico:
(*)Indicación:
- Antidepresivo.

(*)Posología:
- Dosis inicial: 100 mg BID (200 mg/día).
- Debe titularse con un incremento día de 100 mg.BID en intervalos semanales, hasta alcanzar la dosis de mantenimiento, la cual no debe ser mayor de 600 mg./día.

(*)Advertencias:
- Tratamiento prolongado o dosis elevadas requieren control periódico del funcionalismo hepático y de parámetros hematológicos.
- En pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular, el producto puede producir hipotensión postural.
- La suspensión brusca del producto puede provocar nausea, insomnio, abstenía y agitación.

(*)Precauciones:
- En pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO, debe esperarse al menos 14 días luego de descontinuar su uso, para iniciarse el tratamiento con Nefazodone.

(*)Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad al fármaco u otros antidepresivos fenilpiperazínicos.

(*)Reacciones adversas:
- Somnolencia, boca seca, náusea, temblor fino constipación, abstenía, cefalea leve, visión borrosa, confusión.

(*)Interacciones:
- El uso del Nefazodone puede interferir con el metabolismo de la Terfenadina y el Astemizol aumentando las concentraciones de las mismas.

- El uso concomitante de inhibidores de la MAO potencia su acción.

16. **RAZOXANE**
Capitulo XXIV Cardiovascular. Grupo 3. Cardioprotector.

Información al Gremio Médico:
(*)Indicaciones: Prevención de la cardiotoxicidad en pacientes bajo terapia citotóxica con regímenes quimioterápicos a base de Doxorubicina.

(*)Posología:
Adultos: Dosis de 1000 mg/m2 cuando se utilice el régimen de dosificación para Doxorubicina de 50 mg/m2 cada 21 días. A una dosis de 20 veces el nivel de la dosis de Doxorubicina.

(*)Advertencias:
- Debido a que éste producto pertenece a un grupo conocido como causante de malformaciones congénitas, su administración durante el embarazo o en mujeres fértiles, debe ser balanceada en relación al riesgo de la enfermedad y al peligro fetotóxico y teratogénico del mismo.

- La mezcla racémica de Razoxane, está asociada con el desarrollo de tumores secundarios después de la administración durante un período de tiempo prolongado.

(*)Precauciones:
- Control del funcionalismo hepático, renal y de los parámetros hematológicos.

- Para asegurar que se realiza la cardioprotección potencial completa de Razoxane, es esencial que el tratamiento de Razoxane se inicie al mismo tiempo que la administración de la primera dosis de Doxorrubicina.

(*)Reacciones adversas:
- Hematológicas: Leucopenia y trombocitopenia, anemia.
- Hepáticas: Disfunción hepática.
- Gastrointestinales: Náusea y vómito.
- Dermatológicas: Alopecia.
- Otras: Fiebre, aclaramiento renal incrementado de hierro y zinc, elevación transitoria de los niveles de triglicéridos y amilasas en suero y un descenso transitorio del calcio sérico.

(*)Interacciones:
Razoxane puede potenciar la toxicidad inducida por quimioterapia o radiación

17. **THIMEROSAL**
Se acepta el uso de Thimerosal como preservativo en productos inyectables que no puedan ser esterilizados por

otros medios farmacológicos y para viales de dosis multiples, especialmente cuando la vía de administración del mismo incluya: vía intravenosa, intracardíaca, intra-arterial, raquídea y/o intraocular.
La dosis máxima aceptada para el thimerosal como preservativo no debe exceder al 0,01%.

Textos de etiqetas y estuches
Advertencia:
Este producto contiene Thimerosal

18. **TERAPIA HORMONAL SUSTITUTIVA**
Capítulo XXVII, Sub-Grupo I, Ginecología y Obstetricia

Informacion al Gremio Médico:
(*)Indicaciones: Terapia hormonal de reemplazo en la mujer menopaúsica y post-menopaúsica

(*)Posología:
Tratamiento cíclico: 1 gragea de estrógeno conjugado por 28 días, agregar 1 tableta de medroxiprogesterona desde el día 15 hasta el día 28 del ciclo, simultáneamente, 1 vez por día. Propuesto en aquellas mujeres con menopausia reciente (que no refieran rechazo de los episodios de sangrado).

Tratamiento continuo: 1 gragea de estrógeno conjugado más 1 tableta de medroxiprogesterona por 28 días. Propuesto en aquellas mujeres menopáusicas y post-menopáusica (sin sangramiento menstrual).

(*)Advertencias:
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni la lactancia.
- Las pacientes que reciben terapia hormonal sustitutiva deben ser evaluadas periódicamente con exámenes mamarios y recibir instrucciones para que puedan llevar a cabo el autoexámen de las mamas, ya que hay estudios que sugieren un posible aumento en la incidencia del cáncer de mamas en aquellos pacientes que reciban dosis elevadas de estrógenos por períodos prolongados.

(*)Precauciones:
- Es importante obtener una historia médica y familiar completa antes de instaurar cualquier tratamiento de terapia hormonal sustitutiva.
- El exámen físico de pre-tratamiento y periódico durante el tratamiento, debe consignar cualquier dato anormal relacionado con: mamas, pérdida de la visión, edema de papila, lesiones vasculares retinianas, diplopia, migraña, manifestaciones clínicas de flebitis y tromboflebitis; ante la aparición o sospecha de cualquiera de estos procesos se recomienda la interrupción inmediata de la terapia combinada de estrógenos conjugados y medroxiprogesterona.

(*)Contraindicaciones: cáncer de mama conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocido o sospechado, sangramiento genital anormal no diagnosticado, tromboflebitis activa o tromboembólica, disfunción o enfermedad hepática, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de los estrógenos conjugados o de la medroxiprogesterona

(*)Reacciones Adversas:
- Genitourinarias: metrorragia, cambios en el flujo menstrual, dismenorrea, síndrome similar al premenstrual, amenorrea durante el tratamiento.
- Gastrointestinales: náusea, cólicos, flatulencia, colelitiasis, ictericia colestásica.
- Neurologicas: cefalea, nerviosismo.
- Otras: niastodinia, aumento de la turgencia mamaria.

19. **SULGLICOTIDE**
Capítulo XXVI. Sistema Digestivo Grupo 3 Cito Protector de la Mucosa Gastroduodenal

Textos de estuche y etiquetas:
Con Prescripción Facultativa
Información al Gremio Médico.
(*)Indicación:
- Tratamiento de la gastritis, duodenitis y la dispepsia no ulcerosa.

(*)Posología:
- 200 mg. TID x 6 semanas.

(*)Reacciones adversas:
- Trastornos de la motilidad intestinal, como constipación o diarrea.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

DR. FRANCISCO ARAOZ ROCHE

DR. ROGER VIVAS DECANIO

DR. EDMUNDO BOND

DR. EDUARDO ROMERO

DR. JUAN ARBONA