



JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

BOLETIN N° 32

NORMAS GENERALES

1. LACTANCIA

Esta Norma modifica la advertencia sobre la lactancia dirigida al Gremio Médico en el Proyecto de Norma de fecha 28/10/98.

Información al Gremio Médico

Aquellos productos donde exista contraindicación relativa para ser administrados durante la lactancia deberán llevar la siguiente advertencia:

(*) Advertencia:

- En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Aquellos productos donde exista la contraindicación absoluta deberán llevar la siguiente advertencia:

(*) Advertencia:

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

NORMAS INDIVIDUALES

1. ADAPALENO

CAPITULO XXXI. DERMATOLOGICO

Textos de estuches y etiquetas:

Advertencias:

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

Precauciones:

- Durante su uso evite la exposición al sol.
- Evite el contacto con ojos y boca, en caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua tibia.

Contraindicación:

Alérgia a los componentes de la fórmula.

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
- El producto produce irritación local leve por lo que su uso concomitante con agentes astringentes exfoliantes o irritantes desencadenan efectos aditivos.
- Durante su uso debe evitarse la exposición excesiva al sol o a irradiación UV.

(*) Precauciones:

- En caso de irritación severa o signos de sensibilidad suspenda su uso, en caso de irritación local deberá aplicarse con menor frecuencia o suspender temporalmente.
- No se aplique sobre piel abrasionada o eczematosa.

(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad al Adapaleno o alguno de los excipientes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Irritación, eritema, sequedad, descamación, ardor de intensidad leve.

2. ACIDO FUSIDICO

CAPITULO XXXI. ANTIMICROBIANO. USO TOPICO DERMATOLOGICO

Con prescripción Facultativa

Textos de estuches y etiquetas:

Advertencias:

- Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Contraindicación:

Alérgia a los componentes de la fórmula.

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencias:

- No administre este producto durante la lactancia si es imprescindible su uso sustitúyase temporalmente la lactancia materna por la lactancia artificial.
- Si el producto es utilizado en superficies extensas y por tiempo prolongado, deben realizarse pruebas de funcionamiento hepático.

(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad al Acido Fusidico.

3. ASOCIACION DE VITAMINAS E., VITAMINA C, β -CAROTENO Y SELENIO.

SUPLEMENTOS DIETETICOS-VITAMINAS, MINERALES Y AMINO-ACIDOS, GRUPO 5. ASOCIACION DE VITAMINAS (A DOSIS TERAPEUTICAS) CON O SIN MINERALES (A DOSIS COMO SUPLEMENTO DIETETICO). CON PRESCRIPCION FACULTATIVA.

Información al Gremio Médico

(*) Indicación:

Coadyuvante en la prevención y tratamiento de los procesos oxidativos patológicos que cursan concomitantemente con enfermedades cardio y/o cerebro vasculares.

(*) Posología:

Vía oral

Vitamina E: 400-800mg/día

Vitamina c: 500-1000mg/día

β -caroteno: 11,400mg-15mg/día

Selenio: hasta 30mg/día (a dosis como Suplemento Dietético).

(*) Advertencia:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio materno fetal sea favorable.
- Durante su administración suspéndase temporalmente la lactancia materna.
- Evite su uso por tiempo prolongado a dosis altas.

(*) Precauciones:

- En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.
- Es recomendable considerar la cantidad de Vitaminas aportadas por la dieta.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la Vitamina E, A, C y/o Selenio
- Insuficiencia renal crónica.
- Hipoprotrombinemia debida a deficiencia de vitamina K, anemia ferrópenica.

(*) Reacciones Adversas:

Sequedad de piel y mucosas, cefalea, anorexia, náusea, fatiga, debilidad muscular, visión borrosa, trastornos digestivos, dolor abdominal, diarrea, mialgias y artralgias, insomnio, reducción de la función gonadal, hiperostosis esqueléticas, creatinuria, elevación de transaminasas.

(*) Interacciones Medicamentosas:

- Antiácidos
- Anticoagulantes
- Anticoceptivos orales

4. BASILIXIMAB

CAPITULO XXIII. PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Coayuvante en la prevención del rechazo de órganos en trasplante renal.

(*)Posología:

20mg el día de la intervención, 20mg el cuarto día después de la intervención.

(*)Advertencias:

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

En caso de ser imprescindible su uso por no existir alternativas terapéuticas, suspéndase temporalmente la lactancia materna.

Por su efecto inmunodepresivo el paciente puede presentar infecciones recurrentes hasta 2 años después de instaurado el tratamiento, con un aumento de la incidencia de infecciones por citomegalovirus.

(*)Precauciones:

En caso de anafilaxia, trombocitopenia o leucopenia graves o no remitente, suspéndase su uso.

Reacciones anteriormente enmascaradas pueden hacerse presentes cuando se reduce la dosis de corticosteroides y otros inmunosupresores.

(*)Contraindicaciones:

Anemia aplásica susceptible de trasplante de médula ósea.

Anemia aplásica secundaria a enfermedades neoplásicas, síndrome de Fanconi y anemias aplásicas secundarias a mielotóxicos o radiaciones.

Alergia a los componentes de la fórmula.

5. BRIMONIDINA TARTRATO

CAPITULO XXXII. OFTALMOLÓGICOS DE USO TÓPICO. GRUPO 3. AGENTES ANTIGLAUCOMA

Información al Gremio Médico:

(*)Advertencia:

Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Durante su administración suspéndase la lactancia materna.

(*) Precauciones:

En pacientes con bradicardia extrema, alteraciones de la conducción cardíaca (bloqueos), enfermedad cardiovascular severa.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Tartrato de Brimonidina, insuficiencia renal y hepática aguda.

(*) Reacciones Adversas:

Oculares: Fotofobia, prurito, sensación de cuerpo extraño e hiperemia ocasional.

Sistémicos: Somnolencia, sequedad bucal y cefalea.

6. CABERGOLINA

CAPITULO XIX ENDOCRINOLOGIA GRUPO 2. SUB GRUPO 1

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Inhibición/Supresión de la lactancia cuando la misma está medicamente indicada y en el tratamiento de desordenes hiperprolactinémicos causados por micro y macroprolactinomas hipofisiarios, hiperprolactinemia idiopática y síndrome de silla turca vacía con hiperprolactinemia.

(*) Posologías:

- Inhibición de la lactancia: 1 mg (dos tabletas de 0,5 mg) dosis única, las primeras 24 horas post-parto.
- Supresión de la lactancia: 0,5 mg (una tableta) una vez al día por 2 días consecutivos ó 0,25 mg (media tableta de 0,5 mg) cada 12 horas durante dos días consecutivos.
- Tratamiento de los desórdenes hiperprolactinémicos: 0,5-2mg (una a cuatro tabletas) semanales divididas en 2 tomas a la semana (ejemplo: lunes y jueves).

(*) 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.
- Después de la administración de este producto se ha observado hipotensión sintomática, por lo que el médico tratante debe informar al paciente de ello y de las medidas a tomar en caso de presentarse.
- Este producto puede producir somnolencia y mareos. Durante su administración, evítese trabajos que impliquen coor-

dinación y estados de alerta mental, como el manejo de vehículo automotriz u otro tipo de maquinaria.

(*) Precauciones:

- Enfermedad cardiovascular.
- Insuficiencia hepática.
- Tratamiento concomitante con medicamentos hipotensores.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo, a los excipientes de la fórmula o a cualquier derivado de la Ergotamina.
- Insuficiencia hepática severa.

(*) Reacciones Adversas:

Náusea, astenia, cefalea, mareo, hipotensión, fatiga, constipación, dolor abdominal y somnolencia.

7. DINOPROSTONA

CAPITULO XXVII. GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 7 PROSTAGLANDINAS DE USO INTRA-VAGINAL

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Inducción de la maduración cervical en embarazo a término de feto único en cefálica, mayor de 38 semanas, con índice de Bishop de 6 ó menos.

(*) Posología:

1 Ovulo/pesario colocado en el fornix del fondo del saco posterior cada 8-12 horas. No deben usarse más de dos óvulos/pesarios durante el tratamiento.

(*) Advertencias:

Si las contracciones uterinas son prolongadas y excesivas, existe el riesgo de hipertonia o ruptura del utero por lo que el óvulo debe retirarse inmediatamente.

(*) Precauciones:

- En pacientes con antecedentes de hipertonia uterina, glaucoma o asma.
- En caso de aplicarse anestesia epidural se debe retirar el óvulo.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la PGE2 después del inicio del trabajo de parto.
- Fisura o ruptura de membranas amnióticas.
- Cuando se esta administrando oxitócicos.
- Cuando existen antecedentes o signos de enfermedad inflamatoria pélvica.

- Embarazos múltiples.
- Desproporción feto pélvica.
- Distocia de presentación.
- Signos o sospecha de sufrimiento fetal.
- Antecedentes de cirugía uterina mayor, cirugía del cuello uterino o de partos difíciles y/o traumáticos.

(*) Reacciones Adversas:

- Alteraciones cardiotocográficas y sufrimiento fetal, hiperestimulación uterina.
- Náusea, vómito y diarrea.

Interacciones Medicamentosas: Oxitocicos

8. ENTACAPONA

CAPITULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL GRUPO 2 ANTIPARKINSONIANOS

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento coadyuvante de la enfermedad de Parkinson.

(*) Posología:

Adultos: 800-1800 mg/día.

Dosis Máxima: 2000 mg/día (la dosis será ajustada en razón a los requerimientos de Levodopa).

9. ESTROGENOS CONJUGADOS-ACETATO DE MEDROXI PROGESTERONA

CAPITULO XXVII. GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA GRUPO 3, HORMONAS OVARICAS SUB GRUPO 3.

Textos de estuches y etiquetas:

Advertencia:

Este medicamento no es anticonceptivo.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Terapia Hormonal de Reemplazo en la mujer menopáusica y post-menopáusica.

(*) Posología:

Forma Continúa: 0,625 mg/2,5 mg/día.

0,625 mg/5 mg/día.

Forma Cíclica: 0,625 mg/5 mg/día.

(*) Advertencias:

- Ante la aparición de cualquiera de estos signos y/o síntomas: pérdida de visión, edema de papila, lesiones vasculares retinianas, diplopia, migraña, manifestaciones

clínicas de flebitis y tromboflebitis debe suspenderse el tratamiento con este producto.

- Antes y durante el tratamiento con este producto debe descartarse patología mamaria.

(*) Precauciones:

Insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, insuficiencia renal, epilepsia, migraña, depresión endógena.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de los estrógenos conjugados o de la medroxiprogesterona.
- Cáncer de mama conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, embarazo o sospecha del mismo, sangramiento genital anormal no diagnosticado, disfunción o enfermedad hepática.

(*) Reacciones Adversas:

- **Tracto genito urinario:** Metrorragia, cambios en el flujo menstrual, dismenorrea, síndrome similar al premenstrual, amenorrea.
- **Mamas:** Tensión mamaria.
- **Tracto gastrointestinal:** náusea, cólico abdominal, flatulencia, colelitiasi, ictericia colestática.
- **Sistema Nervioso Central:** Cefalea, estados depresivos, ansiedad, modificaciones de la libido.
- **Otros:** Pigmentación facial, disminución de la tolerancia de los lentes de contacto.

10. FEXOFENADINA

CAPITULO XVIII, ANTIHISTAMINICOS Y ANTISEROTONINICOS, GRUPO 1. ANTIHISTAMINICO

Información al Gremio Médico

(*) Indicación:

Antihistaminico

(*) Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: 60-180mg una vez al día.

(*) Advertencia:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio materno fetal sea favorable.
- No se administre en niños menores de 12 años.
- En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la fexofenadina o a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Cefalea, somnolencia, náusea, vértigo, fatiga, irritación de la garganta.

Interacciones Medicamentosas:

No se administre conjuntamente con antiácidos que contienen sales de hidróxido de aluminio y de magnesio.

11. FOLITROPINA BETA (Fsh)

CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA-HORMONAS-ANTI-HORMONAS-HIPOGLICEMIANTE ORALES

Información al Gremio Médico:

(*) Indicaciones:

- Tratamiento de la infertilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: Anovulación (incluyendo enfermedad ovárica poliquística (PCOD) en mujeres que no responden al tratamiento con Citrato de Clomifeno.
- Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programa de reproducción asistida.
- Transferencia intratubárica de gametos e inyección de semen intracitoplasmático.

(*) Posología:

Debe ajustarse individualmente dependiendo de la respuesta del ovario en el rango de dosis 75UI-375UI/día.

(*) Advertencia

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

(*) Precauciones:

- Debe eliminarse la presencia de endocrinopatías no gonadales no controladas por ejemplo alteraciones tiroideas, de la glándula suprarrenal o de la hipófisis.
- Puede aumentar la incidencia de embarazo ectópicos, por lo tanto es importante verificar mediante ultrasonidos que el embarazo sea uterino.

(*) Contraindicaciones:

- TU de ovario, de mama, útero, hipófisis o hipotálamo.
- Sangrado vaginal sin diagnosticar.
- Hipersensibilidad a la Folitropina o a cualquiera de los otros componentes de la fórmula.
- Insuficiencia ovárica primaria.
- Quiste de ovario o aumento del tamaño de los ovarios no relacionado con un síndrome de ovario poliquístico.
- Fibromatosis uterina incompatible con el embarazo.

12. HEMITARTRATO DE POLPIDEM

CAPITULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, HIPNOTICO SEDANTE

Texto de estuches y etiquetas:

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
- Durante el tratamiento con este producto no ingiera alcohol o sedantes.
- No exceda la dosis prescrita.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precaución:

Durante su administración evite realizar trabajos que requieran coordinación y estados de alerta mental como manejo de vehículo automotriz u otro tipo de maquinaria.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento a corto plazo del insomnio de diferentes etiologías.

(*) Posología:

Adultos: 10 mg/día.

Ancianos: 5-10 mg/día.

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
- Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro medicamento.
- No se administre en menores de 18 años.

(*) Precauciones:

- Control periódico del funcionalismo hepático y/o renal.
- Pacientes que realicen actividades que implique coordinación y estado de alerta mental.

(*) Contraindicaciones:

Miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, síndrome de apnea del sueño, insuficiencia hepática.

(*) Reacciones Adversas:

Somnolencia, cefalea, mareos, astenia y malestar general.

13. INTERFERON BETA 1a

CAPITULO XXIX. ANTINEOPLASICOS. GRUPO 2. INMUNOMODULADORES

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento de esclerosis múltiple que cursa con brotes y remisiones.

(*)Posología:

Adultos:

3 a 12 MUI tres veces por semana.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
- Durante el tratamiento con interferones beta se deben controlar parámetros hematológicos y el balance hidroelectrolítico.
- En presencia de valores límites en el conteo de leucocitos, plaquetas y hemoglobina, es conveniente proceder a controlar el cuadro hemático 1-2 veces por semana.
- El uso concomitante con fármacos que interfieren con el metabolismo de las prostaglandinas (AINES), se produce una reducción de la acción biológica del Interferon.

(*)Precauciones:

Depresión de médula ósea, enfermedad cardíaca, neumopatía de tipo infecciosa, enfermedad hepática o renal y trastornos de la coagulación.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Interferon Beta 1a y a otros interferones.
- Insuficiencia cardíaca, hepática o renal graves, trombocitopenia menor a 50.000 plaquetas/mm³.

(*)Reacciones Adversas:

Dolor local en el sitio de la inyección, fiebre, mialgias, cefalea, náusea, vómito, diarrea, hipotensión, leucopenia, trombocitopenia, eritrocitopenia, aumento de las transaminasas, alteraciones del tiempo de coagulación.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Medicamentos que interfieren con el metabolismo de las prostaglandinas.

**14. LIDOCAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO
CAPITULO XVII, SISTEMA NERVIOSO PERIFERICO, GRUPO 2,
ANESTESIA RAQUIDEA**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación: Anestesia Raquídea.

(*) Posología: 50 mg/dosis. Dosis máxima: 100 mg/dosis.

(*) Precaución:

Pacientes con Insuficiencia renal, insuficiencia hepática, hipovolemia, síndrome de Wolf Parkinson-White, shock o bloqueo cardíaco.

(*) Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida.
- Síndrome de Adams-Stokes.
- Grado severo de bloqueo S.A; A.V o bloqueo cardíaco intraventricular.

(*) Reacciones adversas:

Reacciones alérgicas: Rash cutáneo, urticaria y/o prurito, edema.

Sistema Cardiovascular: Hipoxia, bloqueo cardíaco, bradicardia, paro cardíaco.

Neurológicas: Cefalea, pérdida de la sensibilidad perineal, parestesia, parálisis de miembros inferiores, anestesia persistente, parálisis nerviosa craneal, incontinencia fecal y/o urinaria, meningismo, aracnoiditis, meningitis séptica, parálisis respiratoria.

(*) Interacciones Medicamentosas:

- Antimiasténicos.
- Metales pesados.
- Guanadrel, guanetidina, mecamilamina o trimetafam.
- Inhibidores de la MAO.
- Bloqueantes neuromusculares.
- Bloqueantes Beta adrenergicos.
- Cimetidina.

15. LAMIVUDINA

CAPITULO XXVIII. ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

Información al Gremio Médico

(*) Indicación:

Adyuvante en el tratamiento de infecciones por HIV, en pacientes tratados o no con antiretrovirales.

(*) Posología:

Niños mayores de 6 años: 4-8mg/kg/día dos veces al día.

Adultos: 150-300mg dos veces al día.

(*) Advertencias:

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

- En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia, materna, mientras dure el tratamiento.

(*) Precauciones:

- En pacientes con insuficiencia renal, las dosis deberán ser modificadas de acuerdo a la depuración de creatinina.
- Durante el tratamiento deberán realizarse periódicamente pruebas hepáticas, renales y pancreáticas.
- Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de infección crónica por Hepatitis B.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la lamivudina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Pacientes neutropénicos o anemia.

(*) Reacciones Adversas:

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

Sistema Nervioso: Cefalea, neuropatía, parestesias, fatiga.

Hematológicos: Neutropenia, trombocitopenia y anemia.

16. LEUPROLIDE ACETATO

CAPITULO XIX. ENDOCRINOLOGIA. HORMONAS-ANTI-HORMONAS, HIPOGLICEMIANTES. GRUPO I-SUB GRUPO 2.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento de la Pubertad Precóz Central.

(*) Posología:

0,3 mg/Kg/28 días dependiendo de la respuesta clínica de cada paciente.

(*) Advertencias:

- Producto de uso delicado que solo debe administrarse bajo estricta vigilancia médica.
- En pacientes con rápido avance de la pubertad precóz central se puede observar exacerbación de los signos y síntomas durante la primera semana de iniciado el tratamiento.

(*) Precauciones:

Control periódico de los niveles basales de testosterona o estradiol, LH, FSH plasmáticos cada 1-2 meses, luego de iniciarse la terapia y posterior a cada cambio de dosis para

determinar el estado de supresión del eje hipotalámico-pituitario-gonadal.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Acetato de Leuprolide o alguno de los excipientes de la fórmula.

(*)Reacciones Adversas:

Cefalea, acaloramiento, dolor y/o absceso en el sitio de aplicación.

17. LORATADINA

CAPITULO XVIII ANTIHISTAMINICOS Y ANTISEROTONINICOS

Texto de etiquetas y empaques:

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No administrar en niños menores de 2 años.
- No exceda la dosis prescrita.

Contraindicaciones:

- Alergia a los componentes de la fórmula.
- Menores de 2 años.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Antihistamínico para el tratamiento de la rinitis alérgica, urticaria y otras afecciones dermatológicas alérgicas, como dermatitis atópica.

(*)Posología:

Niños mayores de 2 años con peso menor de 20 Kg: 2,5 ml/día (2,5 mg/día). Mayores de 20 Kg: 5 ml/día (5 mg/día).
Adultos: 10 mg/día.

Advertencias:

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

(*)Precauciones:

- Pacientes que reciban terapia concomitante con antimicrobianos macrólidos y/o derivados imidazólicos.

- Pacientes con trastornos del funcionalismo hepático y renal

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco, glaucoma, estenosis pilórica, retención urinaria, cardiopatía congénita, HTA, diabétes mellitus, insuficiencia hepática, hipertioridismo

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: Mareo, tinitus, astenia, incoordinación, visión borrosa, euforia, insomnio, temblor y cefalea.

Gastrointestinales: Náuseas, vómito, estreñimiento, diarrea, anorexia.

Otros: Xeroftalmia, tos, disuria, palpitaciones, hipotensión.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Alcohol etílico, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del SNC, aumentan el efecto sedante.

18. LOSARTAN

CAPITULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, BLOQUEANTES DE LOS INHIBIDORES DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA II

Información al Gremio Médico:

(*)Precaución:

Se debe considerar la dosis mas baja de Losartan en aquellos pacientes con insuficiencia o alteración hepática moderada a grave en pacientes con volumen intravascular disminuido e hiperpótasemia.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de la fórmula del producto.
- Embarazo y lactancia.

(*)Reacciones Adversas:

Cefalea, astenia, fatiga, mareos, tos, hipotensión, edema, dolor abdominal, disnea.

19. MIRTAZAPINA

CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7, ANTIDEPRESIVOS

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento de episodios de depresión mayor.

Posología:

Adultos: 15 a 45mg/día, dosis única al acostarse por las noches.

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
- Durante su administración suspéndase la lactancia materna.
- Este producto produce sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.
- Es recomendable la vigilancia estricta de los pacientes durante las etapas iniciales de la terapia, con el fin de detectar precozmente las siguientes patologías: intentos de suicidio, episodios maníacos, reacciones paranoides.
- Debe realizarse un periodo de lavado de dos a tres semanas entre un tratamiento antidepresivo y otro, especialmente con inhibidores de la M.A.O.

(*) Precauciones

- En pacientes que realicen actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- Durante la administración del producto debe realizarse control periódico de parámetros hematológicos.
- En pacientes con disfunción hepática y renal debe ajustarse la dosis.

(*) Contraindicaciones

- Insuficiencia hepática o renal
- Hipersensibilidad a la Mirtazapina
- Patologías hematológicas.

(*) Reacciones Adversas

- Somnolencia y sedación
- Aumento de peso
- Agranulocitosis y pancitopenia
- Sequedad de la boca.
- Visión borrosa
- Estreñimiento

(*) Interacciones Medicamentosas:

Otros antidepresivos y drogas neurolépticas, benzodiazepinas, alcohol, carbazepina, fenitoina, antiparkinsonianos.

20. METRONIDAZOL**CAPITULO XX GRUPO 2 ANTIINFECCIOSOS Y ANTIPARASITARIOS****Información al Gremio Médico:****(*) Advertencias:**

- Por el efecto antabuse ejercido por el Metronidazol se recomienda no ingerir alcohol durante el tratamiento con este producto.
- A dosis altas y por tiempo prolongado puede producir leucopenia, parestesias y ataxia.

(*) Precauciones:

- Adminístrese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas, alteraciones de la fórmula hematológica, neuropatía periférica, ataxia y epilepsia.
- En pacientes con insuficiencia cardíaca, debido al contenido de sodio.
- En pacientes con insuficiencia hepática es necesario reducir la dosificación.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Metronidazol o a otros imidazoles.
- Insuficiencia hepática severa.

(*) Interacciones Medicamentosas: Etanol, Anticoagulantes, cimetidina, disulfiram, fenobarbital, fenitoina, medicamentos neurotóxicos.

21. MONTELUKAST

CAPITULO XXV SISTEMA RESPIRATORIO. GRUPO 4. ANTIASMATICOS

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Prevención y tratamiento del asma crónica y en aquellos casos de asma desencadenada por la aspirina y el ejercicio.

(*) Posología:

Niños 6-14 años: 5 mg/día a la hora de acostarse (noche).
Adultos: 10 mg/día a la hora de acostarse (noche).

(*) Advertencias:

- Este producto no es efectivo en la crisis asmática.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

(*) Precauciones:

- En aquellos pacientes que reciben simultáneamente este producto con corticosteroides inhalados y/o orales puede reducirse gradualmente la dosis del esteroide.
- Pacientes a los que se les administre Fenobarbital.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Montelukast o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Insuficiencia hepática severa.

22. RALOXIFENO CLORHIDRATO
CAPÍTULO XXVI, ENDOCRINOLOGÍA, BLOQUEANTES DE RECEPTOR ESTROGENICO

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

Prevención de la osteoporosis en mujeres post-menopausicas incluyendo aquellos con riesgo cardiovascular o mujeres que rechazan la terapia hormonal.

(*)Posología:

Adultos 60mg/día

(*)Advertencia:

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

(*)Precauciones:

- En pacientes con antecedentes de tromboembolismo de cualquier causa. Debe ser suspendido en caso de enfermedad o condición que lleven a un periodo de inmovilización prolongado.
- En pacientes con insuficiencia hepática.

(*)Contraindicaciones:

- Pacientes con tromboembolismo venoso activo incluyendo: trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y trombosis de la vena retiniana.
- Hipersensibilidad al fármaco

(*)Reacciones Adversas:

Vasodilatación, calambres en miembros inferiores, mastalgia, aumento discreto de peso, trastorno de sueño, dispepsia y flatulencia.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Warfarina sódica, colestiramina

23. RISPERIDONA
CAPITULO XV. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. GRUPO 6 PSICOLEPTICOS ANTIPSICOTICOS

Información al Gremio Médico:

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio materno fetal sea favorable.
- Durante su uso suspéndase la lactancia materna.

- La Risperidona se ha asociado con un menor riesgo en terapia a largo plazo de síntomas extrapiramidales, discinesia tardía y síndrome neuroléptico maligno.
- No se administre en menores de 18 años.
- Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro.
- Este producto produce sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.

(*) Precauciones:

- En pacientes que realicen actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- Puede producir hipotensión posterior al inicio del tratamiento por lo que se recomienda iniciar la terapia con dosis bajas.
- Antecedentes de patología mamaria y/o hipofisiaria (neoplásica o no) prolactino-dependiente.
- Antecedentes epilépticos.
- Enfermedad de Parkinson.
- Pacientes geriátricos.
- Insuficiencia hepática y/o renal.

(*) Contraindicación: Hipersensibilidad a la Risperidona.

(*) Reacciones Adversas:

- Hipotensión ortostática, sedación, vértigo postural, cefalea, insomnio, ansiedad, agitación, disminución de la concentración, somnolencia, disminución de la libido, impotencia, trastorno de la eyaculación, hiperprolactinemia con o sin galactorrea y aumento de la turgencia mamaria, náusea, visión borrosa y resequedad oral.
- Aumento de peso.
- Puede provocar la aparición de síntomas de piramidalismo (incidencia < al 5%), estos síntomas son generalmente leves y reversibles con la disminución de la dosis.
- Aumento reversible de las transaminasas.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Warfarina, carbamazepina, sulfametacina, tolbutamida, indometacina, diazepam, difenilhidantoína.

Textos de etiquetas y empaques:

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado por el médico psiquiatra.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia a menos que el médico lo indique.
- Durante el tratamiento con este medicamento no ingiera alcohol o sedantes.
- No exceda la dosis prescrita.

- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precaución:

Durante su administración evite realizar trabajos que requieran coordinación y estados de alerta mental como manejo de vehículo automotriz u otro tipo de maquinaria.

Contraindicación: Alérgia al medicamento.

24. SULODEXIDO

CAPITULO XXI SISTEMA HEMATOPOYETICO. GRUPO 3. ANTITROMBOTICO

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Antitrombótico en la prevención y tratamiento de las patologías vasculares con riesgo trombótico.

(*)Posología:

600 Unidades de liberación de lipoprotein lipasa (LSU) (1 ampolla) por vía IV o IM una vez al día. Dosis máxima 1200 LSU/día.

Vía Oral: 250 LSU (1 capsula) dos veces al día lejos de las comidas. Dosis máxima: 1200 LSU/día.

(*)Advertencia:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio materno fetal sea favorable.
- Durante su administración suspéndase temporalmente la lactancia materna.

(*)Precaución: Control periódico de los parámetros de coagulación sanguínea.

(*)Contraindicación:

Hipersensibilidad al Sulodexido, la heparina o los heparinoides.

(*)Interacciones Medicamentosas: Heparina y anticoagulantes orales.

25. TIOPENTAL SODICO (PARENTERAL)

Texto de Etiquetas y empaques

Advertencia:

El color de este producto es amarillo pálido, no se administre si presenta otra coloración.

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

Inducción de anestesia

(*) Contraindicaciones

Hipersensibilidad al tiopental sodico y a otros barbitúricos, porfiria intermitente aguda.

(*) Precauciones:

Enfermedad cardiovascular, disfunción respiratoria, insuficiencia hepática y/o renal, miastenia gravis, anemia severa, mixedema.

(*) Reacciones Adversas:

- **Neurológicas:** Somnolencia, temblores
- **Cardiovasculares:** Arritmia cardiaca, tromboflebitis
- **Respiratorias:** Depresión, espasmo laringeo, tos, hipo.
- **Gastrointestinales:** Náusea, vómito
- **otras:** Reacciones anafilácticas.

26. TOLCAPONA

CAPITULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 2 ANTIPARKINSONIANO

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento Coadyuvante de la Enfermedad de Parkinson.

(*) Posología:

Dosis Inicial: 100 mg TID.

Dosis de mantenimiento: 100-200 mg tres veces al día.

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio materno fetal sea favorable.
- Debe ajustarse la dosis de levodopa con la administración concomitante de Tolcapona.
- No debe suspenderse bruscamente la administración de Tolcapona debido al riesgo de producir síndrome neuroléptico maligno.

(*) Precauciones:

- Debe titularse la dosis en pacientes con disfunción hepática y/o renal.
- Control periódico de las transaminasas hepáticas.

(*) Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad a la Tolcapona.
- No se administre con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO).
- Insuficiencia hepática y/o renal severa.

(*) Reacciones Adversas:

- Discinesia, náusea, mareo, diarrea, anorexia, trastornos del sueño.

(*) Interacción Medicamentosa:

Desipramina.

27. TOLTERODINA L-TARTRATO

**CAPITULO XVI SISTEMA NERVIOSO AUTONOMO GRUPO 1, ANTICOLINES-
TERASICO**

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento de la vejiga inestable con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia urinaria (poliaquiuria) o incontinencia de urgencia.

(*) Posología:

Adultos: 1 a 2 mg BID.

(*) 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 el período de la lactancia.

(*) Precauciones:

Pacientes con obstrucción vesical, glaucoma incipiente de ángulo estrecho, estenosis pilórica, insuficiencia renal y hepática.

(*) Contraindicaciones:

Pacientes con retención urinaria, retención gástrica, glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

(*) Reacciones Adversas:

Sequedad de la boca, dispepsia y disminución de la secreción lagrimal.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Antidepresivos, warfarina, o con contraceptivos orales combinados (etinil estradiol/levonorgestril).

28. TIMOSINA ALFA 1

**CAPITULO XXXVI PRODUCTOS BIOLOGICOS GRUPO 6. ESTIMULANTES DE
LOS TIMOCITOS**

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento de la Hepatitis viral crónica (B y C), con enfermedad hepática compensada y demostración de la reproducción viral.

(*) Posología:

Adultos:

1,6 mg administrados vía subcutánea dos veces a la semana en dosis separadas por 3 a 4 días. La terapia debe ser continuada por seis meses (52 dosis) sin interrupción.

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio materno fetal sea favorable.
- Debe realizarse pruebas para determinar la presencia del antígeno viral al finalizar el tratamiento y a los 2,4 y 6 meses después del tratamiento.

(*) Precauciones:

Durante el tratamiento con éste producto deberá realizarse control periódico del funcionalismo hepático y renal.

(*) Contraindicaciones:

- Pacientes menores de 18 años.
- Insuficiencia hepática o renal severa.
- Hipersensibilidad al principio activo.
- En pacientes que están siendo inmunosuprimidos (trasplantes).

(*) Reacciones Adversas:

- Reacciones febriles y náuseas.
- Ardor en el sitio de la inyección.
- Aumento de la ALT (Alaninoaminotransferasa) a más de dos veces al valor inicial.

29. VIGABATRIN

CAPITULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 3, ANTICONVULSIVANTES

Información al Gremio Médico:

(*) Precauciones:

- Debe realizarse evaluaciones oftalmológicas periódicas especialmente en niños.
- En pacientes con alteraciones de retina, nervio óptico y campo visual.

30. VITAMINA E

**CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETETICOS, VITAMINAS,
MINERALES Y AMINOACIDOS, GRUPO 2, VITAMINAS**

REGIMEN DE VENTA SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

Textos de estuches y etiquetas:

Indicación:

Tratamiento de las deficiencias de Vitamina E.

Posología:

(Dosis Recomendada)

100 UI a 400 UI/día (100 a 400 mg/día).

Advertencias:

- Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.
- No exceda la dosis recomendada.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Alérgia a la Vitamina E.

REGIMEN DE VENTA CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Coadyuvante en el tratamiento de las patologías que cursan con aumentos en la formación de radicales libres.

(*) Rango Posológico:

Adultos mayor de 400 UI a 1000 UI/día (mayor de 400 a 1000 mg/día).

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio materno fetal sea favorable.
- Su administración por períodos mayores de 2 meses a dosis mayores de 1 gramo puede dar origen a hipervitaminosis E.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Vitamina E o excipientes de la formulación del producto. Hipoprotrombinemia debida a deficiencia de Vitamina K, anemia ferrópenica.

(*) Reacciones Adversas:

A dosis altas puede provocar: náusea, fatiga, debilidad muscular, cefalea, visión borrosa, dolor abdominal, diarrea, creatinuria, reducción de la función gonadal.

Texto de estuches y etiquetas:

Indicación y Posología:

A juicio del facultativo.

Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.
- No exceda la dosis prescrita.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicación:

Alergia a la Vitamina E.

31. VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA

CAPITULO XXIV CARDIOVASCULAR GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVO

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencias:

- No se administre en pacientes con Insuficiencia Hepática o Renal.
- No se administre en mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- No se administre concomitantemente con otros diuréticos.

(*) Precauciones:

- Debe realizarse controles periódicos de la función renal y hepática.
- Debe evaluarse periódicamente los niveles de electrolitos y ácido úrico.
- Usese con precaución en pacientes en tratamiento con hipoglicemiantes orales e insulina.

(*) Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al Valsartan o Hidroclorotiazida.

(*) Reacciones Adversas: Mareo, erupción cutánea, irritación gástrica, náusea, vómito.

(*) Interacciones Medicamentosas:

- Alcohol, barbitúricos o narcóticos.
- Hipoglicemiantes orales.
- Antihipertensivos.
- Resinas de colestiramina y de colestipol.
- Corticosteroides, ACTH.
- Relajantes musculares no despolarizantes.
- Litio.

32. VACUNA ANTIVARICELA

CAPITULO XXXVI, GRUPO VACUNA VIRUS VIVO ATENUADO

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Inmunización activa contra la varicela en niños mayores de 12 meses, adolescentes y pacientes de alto riesgo (leucemia, enfermedad renal, tumores sólidos malignos y enfermedades crónicas miscelaneas) y sus contactos sanos cercanos.

(*) Posología:

0,5 ml por vía subcutánea.

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
- No prescriba salicilatos por 6 semanas posterior a la vacunación debido al riesgo de desencadenar Síndrome de Reye's.
- No se administre asociada a otras vacunas de virus vivos especialmente a la vacuna trivalente (papera-sarampión-rubeola) ya que disminuye su inmunogenicidad.

(*) Precauciones:

- Debe suspenderse el tratamiento con quimioterapia o radioterapia una semana antes o después de la vacunación en pacientes con enfermedades neoplásicas que ameriten ser vacunados.
- No se administre antes de 5 meses después de haber recibido transfusión de sangre, plasma o inmunoglobulina de varicela Zoster (VZIG).

(*) Contraindicaciones:

- Pacientes con un conteo de linfocitos totales de menos de 1200/mm³ y que no reaccionen positivamente a alérgenos como PPD, candida, dinitroclorobenceno ó a PHA en la prueba de hipersensibilidad retardada en la piel.
- Hipersensibilidad a uno de los componentes de la fórmula especialmente a la Neomicina.
- Pacientes que reciben terapia inmunosupresora.
- Pacientes con discrasia sanguínea, hipogammaglobulinemia, disgammaglobulinemia, HIV.
- Pacientes con TBC activa.
- Pacientes con procesos febriles infecciosos.

33. ZIPRASIDONA

**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6 ANTIPSICOTICO
O PSICOLEPTICOS**

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencia:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio materno fetal sea favorable.
- Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco a cualquier otro.
- Su administración se ha asociado con una menor incidencia de efectos extrapiramidales, discinesia tardía o síndrome neuroleptico maligno, sin embargo existe el riesgo potencial del desarrollo de los mismos.
- Este producto produce sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.

(*) Precauciones:

- En pacientes con antecedentes de patología mamaria y/o hipofisiaria (neoplásica o no) prolactino dependiente.
- En pacientes que realicen actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- Deben realizarse controles periódicos de hematología completa y funcionalismo hepático.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Ziprasidona.

(*) Reacciones Adversas:

Hipotensión ortostática, somnolencia, mareos, acatisia, con dosis elevada, náusea y vómito, cefalea, trastornos respiratorios con dosis altas.

34. ZALMITRIPTAN

CAPITULO XX, ANALGESICOS, ANTIPIRETTICOS, ANTIINFLAMATORIOS, ANTIRREUMATICOS, ANTIGOTOSOS, GRUPO 5, ANTIMIGRAÑOSOS

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

(*) Posología:

Adultos 2,5mg/dosis pudiendose aumentar hasta 5mg si la respuesta clínica no es satisfactoria. En caso de falla terapéutica se puede administrar una segunda dosis equivalente 2 horas después de la primera dosis.

Dosis máxima diaria 10mg.

(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

Enfermedad hepática activa.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los excipientes de la fórmula.
- Hipertensión arterial no controlada
- Trastorno del ritmo cardiaco, cardiopatía isquémica.

(*) Reacciones Adversas:

Parestesias, somnolencia, náusea, presión de garganta, astenia, boca seca, sensación de calor.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Propranolol, inhibidores de la MAO.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Francisco

DR. FRANCISCO ARAOZ ROCHE

Roger Vivas Decanio

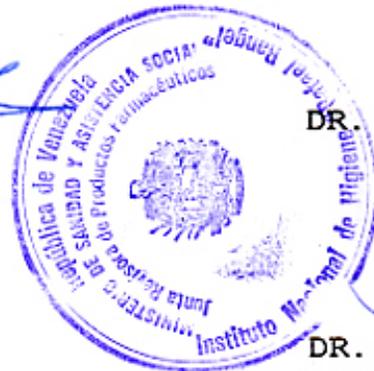
DR. ROGER VIVAS DECANIO

Edmundo Bond

DR. EDMUNDO BOND

Eduardo Romero

DR. EDUARDO ROMERO



J. Arbona

DR. JUAN ARBONA