



JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

BOLETIN N° 33

NORMAS GENERALES

1. PRODUCTOS CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA:

Esta Norma modifica la publicada en Boletín 16, Norma 1.7.

1. Textos de Empaques y Etiquetas

Indicación y posología:

A juicio del facultativo

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.
- En caso de contraindicación absoluta en el embarazo se omite la frase a menos que el médico lo indique.
- La frase "bajo estricta" vigilancia médica debe ser colocada en aquellos productos como: antibióticos, psicotropicos, estupefacientes, fármacos cuyo rango posológico sea estrecho, productos de uso hospitalario, de uso parenteral y todos los casos que la Junta Revisora considere necesario.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis prescrita.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

1.1. En productos de uso pediátrico no se colocará la advertencia del embarazo ni de la lactancia.

1.2. Productos de uso hospitalario deberán contener el siguiente texto:

Uso Hospitalario

Indicación y posología:

A juicio del facultativo.

Advertencia:

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

1.3. Productos para ser administrados por vía intramuscular y vía endovenosa deben llevar la siguiente advertencia:

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

Se derogan las Normas anteriores de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, cuya letra entre en contraposición a lo aquí establecido.

2. Normas para Farmacos Individuales

2.1. Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos para ser administrados por cualquier vía exceptuando uso tópico:

Textos de Empaques y etiquetas.

Advertencia:

Se debe informar al médico de cualquier efecto indeseable, especialmente en casos de trastornos del tubo digestivo.

Contraindicación:

Alergia a los componentes de la fórmula, ácido acetil salicílico y a otros antiinflamatorios.
Úlcera gastroduodenal activa.

2.2. Cefalosporina:

Contraindicación:

Alergia a los componentes de la fórmula, cefalosporinas, penicilinas y a cualquiera de sus derivados.

2.3. Productos con potencial fotosensibilizante:

Advertencia:

Durante la administración de este producto debe evitarse la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización (modifica el Boletín 23, Norma 1.6).

2.4 Productos de uso tópico:

2.4.1. Esteroides:

Advertencia:

El uso de este producto por tiempo prolongado e indiscriminado puede ocasionar daños irreversibles de la piel. No se use en extensas superficies salvo indicación de su médico (modifica el Boletín 4, Norma 14).

2.4.2. Productos de uso tópico oftálmico:

Advertencia:

Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada (modifica Boletín 16, Norma 1.6.3).

2.5. Productos que causen alteraciones del estado de alerta y/o de la actividad psicomotriz:

2.5.1. Para uso pediátrico:

Advertencia: Este producto puede causar somnolencia. Evítese actividades que impliquen coordinación y estado de alerta.

2.5.2 Para uso en adultos:

Advertencias: Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

2.6. Antibióticos para uso sistémico o tópico.

Advertencia:

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

2.7. Los medicamentos indicados para afecciones del sistema nervioso central, antihipertensivos, esteroides sistémicos u otros que considere la Junta Revisora deben llevar lo siguiente:

Advertencia:

No suspenda el medicamento sin la indicación de su médico tratante.

2.8. Productos en la forma farmacéutica de Aerosoles:

Advertencias:

- No perfora el envase, manténgase alejado del fuego, no incinerar aún cuando esté vacío.
- Almacene en un ambiente seco y fresco, proteja del congelamiento.
- Agítese antes de usar.

2. PRODUCTOS SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

Se derogan las Normas anteriores de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, cuya letra entre en contraposición a lo aquí establecido.

Textos de estuches y etiquetas:

- **Vía de Administración:**
- **Indicación:**
- **Posología:** (Dosis Recomendada)

- **Modo de Uso:** (en productos que lo ameriten)

Advertencias:

- Si esta embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.
- No use en menores de _____ años (cuando proceda).
- Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis recomendada.

Precauciones: (cuando proceda).

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

2.1. Productos de Uso Tópico Dermatológico: Antisépticos:

Advertencias:

- No se ingiera.
- Evítese el contacto con los ojos y otras mucosas. Si esto sucede, enjuáguese con abundante agua fresca.
- Suspenda su uso si observa alguna irritación o resequedad de la piel.

2.2. Productos que muestren potencial fotosensibilizante:

Advertencias:

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

2.3. Productos que contengan ácido acetil salicílico: (exceptuando aquellos de uso tópico)

Advertencia:

Si durante el uso de este producto presenta sangramiento, así sea leve, suspenda la ingesta del medicamento y consulte al médico.

Contraindicaciones:

- Alergia al ácido acetil salicílico, a los componentes de la fórmula y a otros antiinflamatorios, Dengue, varicela (lechina), úlcera gastroduodenal activa.
- Tratamiento con anticoagulantes.

2.4. Productos aprobados en la indicación Antiácidos:

Advertencia:

No use este producto con otros medicamentos sin consultar al médico.

2.5. Fármacos que producen sedación, alteración del estado de alerta y/o actividad psicomotriz deben llevar.

2.5.1. Para Uso Pediátrico:

Advertencia:

Este producto puede causar somnolencia, evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

2.5.2 Para Uso en Adultos:

Advertencia:

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Precaución:

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

2.6. Productos que contengan Pseudoefedrina:

Advertencia:

Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardíaca, consulte al médico antes de usar este producto.

2.7. Productos Polivitamínicos:

Advertencia:

La administración de este producto no sustituye la ingestión de una alimentación balanceada.

2.8. Fármacos que pertenezcan al grupo farmacológico propilaminas y derivados deben llevar lo siguiente:

Contraindicación:

Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática.

2.9. Productos para el tratamiento sintomático del resfriado común bajo el régimen de expendio sin prescripción facultativa.

Deben llevar lo contenido en el Boletín 20, Norma 1.3; 1.3.1; 1.3.2; 1.3.3 y 1.3.4.

Posología de los principios activos asociados según grupos etareos:

2.9.1. Acido Acetil Salicílico:

Adultos: 300-650 mg/dosis cada 6 horas. Dosis máxima 2,6 g/día.

Niños mayores de 2 años - 6 años: 50-150 mg/dosis cada 6 horas.

Niños de 7 a 12 años: 200-300 mg/dosis cada 6 horas.

2.9.2 Acetaminofen:

Adultos: 325-650 mg/dosis cada 6 horas. Dosis máxima 2,6 g/día.

Niños 6 meses a 2 años: 50-150 mg/dosis cada 6 horas.

Niños 3 años-6 años: 150-250 mg/dosis cada 6 horas.
Niños de 7 a 12 años: 250-500 mg/dosis cada 6 horas.

2.9.3. Clorfeniramina:

Adultos: 2 mg-4 mg/dosis cada 6 horas. Dosis máxima 16 mg/día.

Niños 6 meses a 2 años: 0,2-0,4 mg/dosis cada 6 horas.

Niños 2 años-5 años: 0,5-1 mg/dosis cada 6 horas.

Niños de 6 a 12 años: 1-2 mg/dosis cada 6 horas.

2.9.4 Pseudoefedrina:

Adultos: 30 mg-60 mg/dosis cada 6 horas.

2.9.5. Maleato de Bronfeniramina:

Adultos: 2 mg-4 mg/dosis cada 6 horas.

2.9.6. Cafeína:

Adultos: 10 mg-50 mg/dosis cada 6 horas.

NORMAS INDIVIDUALES

**1. ACIDO ALENDRONICO y/o ALENDRONATO. BIFOSFONATOS
CAPITULO XIX. ENDOCRINOLOGICO. GRUPO 4. AGENTES REGULADORES
DEL CALCIO.**

Texto de Etiquetas y Empaques:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique. Ingerir media hora antes del primer alimento o medicación, con agua no mineralizada.
- Es recomendable mantenerse de pie o caminar por espacio de 30 minutos luego de la ingesta del medicamento.
- Mantengase fuera del alcance de los niños.

Contraindicación:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con prescripción facultativa.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

- Tratamiento de patologías que cursan con aumento de la reabsorción ósea, tales como: Osteoporosis de la post-menopáusia, Enfermedad ósea de Paget.
- Prevención de la osteoporosis en pacientes post-menopausicas de alto riesgo.

(*)Posología:

Adultos 5mg-10mg/día, vía oral

Prevención de la osteoporosis en pacientes post-menopausicas de alto riesgo: 5mg/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:

- Para evitar procesos irritativos esofágicos, debe evitarse el decúbito durante por lo menos media hora posterior a la ingesta del medicamento.

(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Hipocalcemia.

(*) Interacciones: Suplementos de calcio, antiácidos.

2. ACIDO ACETIL SALICILICO

CAPÍTULO XX, ANALGESICOS, ANTIPIRETICOS, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, ANTIRREUMATICOS, ANTIGOTOSOS

Régimen de Venta Sin Prescripción Facultativa.

Textos de Etiquetas y empaques

(*) Indicación:

Niños y adultos: Analgésico, antipirético.

Posología: (Dosis recomendada)

Menores de 2 años, consulte al Médico

2 años a 6 años: 50-150mg/dosis cada 6 horas

7 años a 12 años: 200mg-300mg/dosis cada 6 horas

Adultos: 300mg a 650mg/dosis cada 6 horas

Dosis máxima adulto: 4g en 24 horas

Advertencia:

Si durante el uso de este producto presenta sangramiento, así sea leve, suspenda la ingesta del medicamento y consulte al médico.

Contraindicaciones:

- Alergia al Acido Acetil Salicilico (aspirina) o a los componentes de la fórmula y a otros analgésicos antiinflamatorios.
- Dengue, varicela (lechina)
- Úlcera Gástrroduodenal activa
- Tratamiento con anticoagulantes

Información al Gremio Médico:

(*) Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal crónica, pacientes con antecedentes de hipoprotrombinemia, deficiencia de vitamina K, trombocitopenia, insuficiencia hepática severa, deshidratación.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Acido Acetil Salicilico
Ulcera péptica
Varicela,
Dengue
Pacientes con alto riesgo de sangramiento

(*)Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Anorexia, nausea, vómito, epigastralgia, pirosis, dolor abdominal, sangramiento.
Hepaticas: Hepatotóxicidad aguda y hepatitis crónica activa.
Renal: Necrosis tubular aguda.

Reacciones de Hipersensibilidad:

Broncoespasmo, urticaria y/o angioedema.

(*)Interacciones:

Anticoagulantes, agentes trombolíticos, hipoglicemiantes orales.

ACIDO ACETIL SALICILICO TABLETAS 100mg

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación: Antiagregante plaquetario.

(*)Posología:

Según el cuadro clínico. Dosis 100mg diarias.

3. ATORVASTATINA

CAPITULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTE. GRUPO 4. ESTATINAS INHIBIDORES DE HMG-CoA.

Información al Gremio Médico:

(*)Precauciones:

Con la administración de éste producto se han observado alteraciones del funcionalismo hepático, por lo que deberán realizarse controles de transaminasas, creatininfosfokinasa, bilirrubina total y fraccionada, durante el tratamiento. La atorvastatina aumenta los niveles de digoxina en plasma.

(*)Contraindicaciones:

- Niños menores de 12 años.
- Pacientes con disfunción o insuficiencia hepática.

(*)Interacciones Medicamentosas:

- Digoxina
- Antiácidos
- Eritromicina
- Anticonceptivos Orales

(*)Reacciones Adversas:

Aumento de CPK, transaminasas, bilirrubina total y fraccionada, cefalea, mialgia, mareo, constipación, dolor abdominal, flatulencia, exantema.

**4. ACIDO ACETICO 0,25% al 1%,
CAPITULO XXVII, GINECOLOGICOS**

Régimen de Venta:

Sin prescripción facultativa.

Texto de etiquetas y empaques:

Indicación:

Acidificación de la vagina, alivio sintomático de las manifestaciones vulvovaginales en la etapa peri y postmenopáusicas.

Posología Recomendada:

1 aplicación semanal.

Advertencias:

- No exceda la posología recomendada.
- Si está embarazada, consulte a su médico antes de usar este producto.
- En caso de presentar irritación local, flujo o secreción vaginal, suspenda su uso y consulte al médico.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Consérvese a temperatura ambiente.

**5. BENAZEPRIL
CAPITULO XXIV, GRUPO 8, CARDIOVASCULAR ANTIHIPERTENSIVOS
(INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA)**

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Disminución de la progresión de la insuficiencia renal crónica leve a moderada.

(*) Posología: 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.
- Si es imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspenda la lactancia.

(*) Precauciones:

- Debe realizarse control periódico de los niveles de potasio sérico durante el tratamiento.
- En insuficiencia renal crónica con Clearance de Creatinina de 90 a 40 ml/min, puede suceder elevación de la

concentración sérica del metabolito activo Benazeprilat, provocando hipotensión arterial.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Insuficiencia renal crónica con Clearance de Creatinina ≤ 40 ml/min.
- En estenosis uni o bilateral de la arteria renal.

6. BROTILOLAM

CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 4. HIPNOTICOS

Texto de estuches y etiquetas:

Advertencia:

Debe tomarse con el estómago vacío y antes de acostarse.

Información al Gremio Médico:

(*)Precauciones:

- Pacientes Geriátricos.
- Disfunción hepática y/o renal.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otras benzodiazepinas. Miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, síndrome de apnea del sueño, insuficiencia hepática.

(*)Reacciones adversas:

Somnolencia, cansancio, disminución de la concentración, diplopía, vértigo, debilidad muscular, alteración de la libido.

(*)Interacciones medicamentosas:

Anticoagulantes, ansiolíticos.

7. CARVEDILOL

CAPITULO XXIV CARDIOVASCULAR, GRUPO 3, BLOQUEANTE-ALFA Y BETA ADRENERGICO

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento coadyuvante de la insuficiencia cardíaca congestiva II y III.

(*)Posología:

Dosis Inicial: 3,25mg cada 12 horas.

Dosis de Mantenimiento: 6,25mg-12,5mg cada 12 horas.

Tratamiento de la Hipertensión Arterial leve a moderada: 25 a 50 mg/día.

(*)Precauciones:

En pacientes diabéticos, enfermedad bronco pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia renal y/o hepática. En

pacientes geriátricos es recomendable ajuste de dosis según niveles plasmáticos.

(*)Contraindicaciones:

- Insuficiencia cardíaca grado IV.
- Bloqueo cardíaco de 2do. Y 3er. Grado.
- Shock Cardiogénico, bradicardia severa.
- Asma bronquial.

(*)Reacciones Adversas:

Vértigo, náusea, depresión, fatiga, cefalea, artralgias.

(*)Interacciones Medicamentosas:

- Clonidina
- Rifampicina
- Diltiazem

8. CERIVASTATINA

CAPITULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTE. GRUPO 4. ESTATINAS 4.1. INHIBIDORES DE HMG-CoA

Información al Gremio Médico:

(*)Posología y forma de administración:

Se debe administrar una vez al día por la noche.

Pacientes Geriátricos:

Dosis inicial: 0.1mg.

(*)Advertencias:

-No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante el periodo de lactancia.

(*)Precauciones:

- En pacientes con insuficiencia renal, se recomienda ajustar la dosis, si el clearance de creatinina es inferior a 30 ml/min.
- Antes del inicio y durante el tratamiento se debe realizar controles de la función hepática (niveles de transaminasas, bilirrubina total y fraccionada) así como niveles de creatinina-fosfoquinasa y deshidrogenasa láctica; se debe suspender el producto si estos valores superan el triple del límite superior de lo normal, también se deben realizar controles oftalmológicos. Cuando se administre conjuntamente con colestiramina debe administrarse una hora antes de la cerivastatina.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la cerivastatina
- Disfunción hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas.

(*)Reacciones adversas:

Cefalea, artralgias, mialgias, síntomas gastrointestinales, insomnio, rash cutáneo, rinitis, sinusitis, elevación de las transaminasas, creatinin-fosfoquinasa y deshidrogenasa láctica.

(*) Interacción Medicamentosa:

Colestiramina

9. CLORHIDRATO DE EPINASTINA
CAPITULO XVIII. ANTIHISTAMINICOS Y ANTISEROTONINICOS. GRUPO
1. ANTIHISTAMINICOS.

Texto de estuches y etiquetas:

Advertencias:

No se administre en menores de 18 años.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento y profilaxis de afecciones alérgicas tales como: Dermatitis Atópica. Tratamiento coadyuvante del asma bronquial.

(*) Posología:

Adultos: 10-20 mg/día.

(*) Advertencias:

- Este producto puede producir somnolencia, sedación, confusión mental, disminución de la capacidad de concentración y de la actividad refleja.
- No se administre en la mujer embarazada o en período de lactancia.
- No se administre en menores de 18 años.

(*) Precauciones:

Deberá realizarse controles periodico del funcionalismo hepático.

(*) Reacciones adversas:

Somnolencia, falta de concentración, trastornos gástricos.

10. DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO
CAPITULO XXV SISTEMA RESPIRATORIO. GRUPO 1. ANTITUSIGENO DE
ACCION CENTRAL

Regimén de Venta Sin Prescripción Facultativa.

Texto de etiquetas y empaques:

Indicación:

Antitusígeno en el tratamiento de la tos no productiva.

Posología:

Niños 2-6 años: $\frac{3}{4}$ cucharadita (4 ml) cada 6-8 horas (7,5mg cada dosis). Dosis máxima 3 cucharaditas al día (30 mg/día).

Niños 7-12 años: 1 ½ cucharadita (7,5 ml) cada 6-8 horas (15mg cada dosis). Dosis máxima: 6 cucharaditas al día (60mg/día).

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cucharada (15ml) cada 6-8 horas (30 mg cada dosis). Dosis máxima: 6 cucharadas al día (120mg/día).

Advertencias:

- Si está embarazada o en período de la lactancia consulte al médico antes de usar este producto.
- No use en menores de 2 años.
- Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Debido al riesgo aumentado de reacciones adversas evitese el uso indiscriminado de este producto.
- No use en caso de tos crónica (asma, enfisema, tos de fumadores).
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis recomendada.

Precauciones:

Tos persistente, fiebre alta, ameritan consulta médica.

Información al Gremio Médico:

(*) Precauciones:

- Hipertrofia prostática, glaucoma, insuficiencia renal, estreñimiento, diabetes.
- Niños y ancianos.
- Bronquitis crónica, asma bronquial.
- Personas que realicen trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental tales como: manejo de vehículos y otro tipo de maquinaria automotriz.

(*) Contraindicaciones:

- Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO (antidepresivos).
- Enfermedad bronco obstructiva crónica.

11. DOCETAXEL

CAPITULO XXIX ANTINEOPLASICOS INMUNOMODULADORES

Información al Gremio Médico

(*) Advertencias:

- Se debe premedicar al paciente con corticosteroides, antes de la administración del producto.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de la lactancia.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Neutropenia inferior a 1500 células/mm³.

(*) Reacciones adversas:

Hematológicas: Neutropenia dosis limitante, anemia.

Dermatológicas: Síndrome mano-pie, erupción, alopecia.

Gastrointestinales:

Náusea, vómito, estomatitis, diarrea.

Otras:

Neuropatía periférica, mialgias, astenia, síndrome de retención de líquidos, reacciones de hipersensibilidad.

12. DICLOFENAC SODICO

CAPITULO XXII, OFTALMOLÓGICO, DE USO TÓPICO

Información al Gremio Medico:

(*)Precauciones:

En pacientes con trastornos de la coagulación, hipertensión arterial, insuficiencia renal, lupus eritematoso sistémico.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otros antiinflamatorios no esteroideos.

13. ERITROMICINA

CAPITULO XXVIII ANTIMICROBIANOS, ANTIBIOTICOS DE USO TOPICO, MACROLIDOS

Información al Gremio Medico:

(*)Advertencias:

El uso de eritromicina con fármacos metabolizados por el citocromo P 450 como: Carbamazepina, ciclosporina, fenobarbital, fenitoína, fentanil, disopiramida, bromocriptina, valproato, astemizol y terfenadina puede asociarse con elevación de los niveles séricos de los mismos.

(*)Precauciones:

- Pacientes con deterioro de la función hepática y renal.
- Pacientes con Miastenia gravis.
- Tratamiento con anticoagulantes orales.

(*)Reacciones Adversas:

- Hepatitis Colestásica con o sin ictericia, menos frecuente con el estearato.
- Se ha reportado estenosis pilórica en lactantes.
- Compromiso auditivo reversible cuando se utiliza en grandes dosis vía IV u oral.
- Nefritis renal aguda.

(*)Interacciones Medicamentosas:

- Teofilina y digoxina: Aumentan sus niveles séricos.
- Ergotamina o Dihidroergotamina: Aumentan su toxicidad.
- Benzodiazepinas: Incrementan su efecto farmacológico.

14. FOSFATO DE POTASIO MONOBASICO Y DIBASICO (1 meq/ml) SOLUCION INYECTABLE, CAPITULO XXIII AGUA, SALES, ELECTROLITOS, RESINAS DE INTERCAMBIO IONICO

Información al Gremio Médico:

(*)Indicaciones:

Tratamiento del déficit de potasio y fosfato como aditivo a las soluciones de nutrición parenteral.

(*)Posología:

Recién nacidos: 0,5 meq/Kg/dosis con un máximo de 1-2 meq/Kg/día.

Niños: 0.25-0,5 meq/Kg/día.

Mantenimiento en soluciones de infusión: 0.5-1 meq/Kg/día.

Adultos: Hipofosfatemia

Leve: 0.08 meq/Kg/día

Severa: 0.24 meq/Kg/día.

Dosis de mantenimiento en soluciones de infusión: 15-30 meq/día.

Nutrición parenteral total: Dosis de 1 meq/Kg/día.

(*)Advertencias:

El uso de fosfato con diuréticos ahorradores de potasio o inhibidores de la ECA puede producir hiperkalemia. Es recomendable el control periódico de electrolitos séricos.

(*)Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, enfermedad cardíaca, alcalosis metabólica.

(*)Contraindicaciones:

Hiperfosfatemia, hiperkalemia, hipocalcemia, insuficiencia renal severa, deshidratación aguda.

(*)Reacciones adversas:

Hipocalcemia, hipotensión, edema e insuficiencia renal aguda, dolor abdominal, diarrea y vómitos, nefrocalcinosis en niños.

**15. FUROATO DE MOMETASONA + ACIDO SALICILICO
CAPITULO XXXI. DERMATOLOGICOS GRUPO 4, ESTEROIDES DE USO TOPICO**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento de psoriasis vulgaris, en cualquiera de sus estados: crónico, moderado y/o severo.

(*)Posología:

Aplicar una capa fina del producto, en el área afectada por la mañana y por la noche.

(*) Advertencias:

No debe administrarse en niños menores de 12 años.
No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia durante ni el período de lactancia.

(*) Precauciones:

En pacientes con diabétes mellitus, trastornos vasculares periféricos, inflamación, irritación o infección de la piel.
En aplicaciones por tiempo prolongado.

(*) Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad al Furoato de Mometasona, Acido Salicílico o a cualquiera de los excipientes de la formulación.
- Infecciones virales, bacterianas y micóticas de la piel.
- Pacientes con SIDA o dermatitis perioral o rosácea.
- Pacientes con reacciones post-vacunación, tuberculosis, sífilis.

(*) Reacciones Adversas:

Irritación leve y prurito en el sitio de la aplicación.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Tolbutamida, metotrexate, heparina, pirazinamida, cumarínicos, otros corticoides y sulfato de amonio.

**16. FUMARATO DE BISOPROLOL + HIDROCLOROTIAZIDA
CAPITULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR. GRUPO D. ANTI-
HIPERTENSIVOS**

ASOCIACIONES A DOSIS FIJA.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento de la Hipertensión leve y moderada.

(*) Posología:

Rango:

Hidroclorotiazida 6,25mg/día

Bisoprolol de 2,5 a 10mg/día

Dosis 1 tableta diaria.

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
- Deberá evaluarse el balance riesgo/beneficio de la administración de este producto en pacientes ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática o renal.
- Al inicio del tratamiento puede haber un aumento de la resistencia vascular periférica total (RVPT)

(*) Precauciones:

- Control periódico de la función renal y hepática y de los niveles de electrolitos y ácido úrico.
- Pacientes bajo tratamiento con hipoglicemiantes orales o insulina.

(*)Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad al bisoprolol o Hidroclorotiazida. Administración concomitante con drogas que depleten los depósitos de catecolaminas o los inhibidores de la monoaminoxidasa.

(*)Reacciones adversas:

Mareo, isquemia periférica, hipokalemia, hiperuricemia.

17. GOSERELINA ACETATO

CAPITULO XIX SISTEMA ENDOCRINO ANALOGOS DE LAS GONADOTROPINAS

Información al Gremio Médico:

(*)Advertencias:

Durante el primer mes de tratamiento, se ha observado un aumento del valor sérico de testosterona en el hombre y de estrógenos en la mujer, lo cual puede empeorar la condición preexistente y aumentar el riesgo de sus complicaciones.

(*)Precauciones:

En pacientes con una enfermedad metabólica ósea conocida. El uso de agonistas de la LHRH puede causar una disminución de la densidad ósea.

(*)Contraindicaciones:

- En pacientes con hipersensibilidad al Acetato de Goserelina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Pacientes postmenopáusicas.
- Edad pediátrica y adolescencia.

(*)Reacciones Adversas:

Síndrome de Bochorno, Ginecomastia, mastodinia, impotencia, xerosis vaginal, disminución de la libido, dolor óseo, sangramiento en el sitio de la inyección, cefalea y aumento de las transaminasas.

18. IBUPROFENO

CAPITULO XX. ANALGESICOS-ANTIPIRETICOS, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS ANTIRREUMATICOS, ANTIGOTOSOS

Aceptado sin prescripción facultativa en la concentración de 200 mg por unidad posológica, vía oral en adultos.

Textos de etiquetas y empaques:

Indicación:

Alivio del dolor.

Posología: (Dosis recomendada)

Adultos: 1 Tabletas 3 a 4 veces al día, no exceder de 4 tabletas en 24 horas (800 mg/día).

Advertencias:

- Si los síntomas persisten por más de 48 horas con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si esta embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este medicamento.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precaución:

Pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

Contraindicaciones:

- Alergia al Ibuprofeno, aspirina y otros antiinflamatorios.
- Úlcera Gastroduodenal activa.
- Pacientes con alteraciones de coagulación.
- Pacientes con tratamiento anticoagulante.
- Pacientes con Dengue

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencias:

El M.S.D.S. ha aceptado el Ibuprofeno bajo el régimen de venta **Sin Prescripción Facultativa** en la única indicación tratamiento sintomático del dolor leve a moderado en adultos; a la posología de 200 a 800 mg/día. No excediendo la dosis de 800 mg/día, aceptándose solo las formas farmacéuticas por la vía oral a la concentración de 200 mg por unidad posológica. Formas farmacéuticas con concentraciones mayores de 200 mg se mantiene bajo el régimen de venta con prescripción facultativa con todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones consideradas por este Despacho.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Ibuprofen o a otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, sangramiento gastrointestinal, úlcera gastroduodenal activa. Pacientes con alteraciones de la coagulación. Pacientes con tratamiento anticuagulante. Pacientes con síntomas de Dengue.

19. IRBESARTAN

CAPITULO XXIV CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVO

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento de la hipertensión arterial leve y moderada.

(*) Posología:

75 mg-300 mg/día.

(*) Advertencias:

- No se administre concomitantemente con diuréticos ahorradores de potasio.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia.

(*) Precauciones:

- Se debe realizar titulación de dosis en pacientes con disfunción renal o hepática.
- Control periódico de niveles de potasio sérico, de la función renal y hepática.

(*) Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad al Irbesartan
- Insuficiencia hepática o renal.

(*) Reacciones Adversas:

Cefalea, dolor músculo esquelético.

20. LAMOTRIGINA

**CAPITULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 3, ANTI-
CONVULSIVANTES O ANTIEPILEPTICOS**

Textos de etiquetas y empaques:

Advertencias:

- Producto de uso delicado que sólo debe administrarse bajo estricta vigilancia médica. Su uso en dosis elevadas o asociado a otro medicamento anticonvulsivante (especialmente ácido Valproico) aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas graves. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
- Si observa alguna reacción en piel consulte de inmediato al médico.

Precauciones:

Este producto puede producir sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja. Durante su administración deben evitarse trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como manejo de vehículo u otro tipo de maquinaria.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicaciones:

Anticonvulsivante, como tratamiento combinado en crisis parciales o generalizadas (convulsiones tónico clónicas) en pacientes refractarios al tratamiento con antiepilépticos convencionales.

(*) Posología:

Dosis inicial: 50 mg B.I.D. (100 mg/día) durante 1 a 2 semanas y aumentar hasta una dosis de 100 a 200 mg B.I.D. (200 a 400 mg/día).

(*) Advertencias:

Se recomienda la titulación gradual de la dosis.

(*) Precauciones:

- Este producto puede producir sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja. Durante su administración deben evitarse trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como manejo de vehículo automotriz u otro tipo de maquinaria.
- En los pacientes que estén recibiendo Valproato de Sodio, deben reducirse las dosis usuales a la mitad de las recomendadas. La literatura científica ha reportado eventos adversos dérmicos potencialmente riesgosos que incluyen Síndrome de Steven-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell) relacionadas con el uso concomitante de Lamotrigina y Valproato de Sodio. También ha sido notificada la aparición de erupción como parte de un síndrome de hipersensibilidad asociado con fiebre, linfadenopatía, edema facial, alteraciones hematológicas (leucopenia y trombocitopenia) y alteraciones hepáticas que pueden conducir a coagulación intravascular diseminada (C.I.D.) e insuficiencia multiorgánica, por lo que se recomienda evaluación con control periódico de los parámetros hematológicos y estrictas pruebas de función hepática.

(*) Reacciones adversas:

- Durante su uso como monoterapia se ha reportado: cefaléa, cansancio, mareo, somnolencia, insomnio, erupción y náusea.
- Otros eventos adversos reportados con el uso concomitante de Lamotrigina con otros fármacos anticonvulsivantes son: diplopía, visión borrosa, conjuntivitis, mareos, somnolencia, cefaléa, inquietud, cansancio, irritabilidad, agresividad, temblores, confusión, agitación, alteraciones hematológicas, alteraciones gastrointestinales y hepáticas.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, niños menores de 12 años y ancianos.

(*) Interacciones Medicamentosas:

La fenitoina, carbamazepina, fenobarbital y primidona pueden aumentar el metabolismo de la Lamotrigina.

El Valproato, reduce el metabolismo de la Lamotrigina.

21. LINCOMICINA-CLINDAMICINA

CAPITULO XXVIII ANTIMICROBIANOS GRUPO LINCOSAMINAS

Esta Norma sustituye a lo contenido en la Norma N° 6. Boletín 13 y Norma N° 2.7. Boletín 13.

Texto de estuches y etiquetas:

Advertencias:

En caso de presentar diarrea durante el uso de este producto consulte de inmediato a su médico tratante.

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencia:

Si durante el tratamiento con este producto el paciente presenta un cuadro diarreico debe descartarse la posibilidad de colitis pseudomembranosa.

(*) Precaución: Control periódico del funcionalismo hepático.

(*) Contraindicación: Insuficiencia hepática y renal.

22. LIDOCAINA + EPINEFRINA

CAPITULO XVII. SISTEMA NERVIOSO PERIFERICO GRUPO 1. ANESTESICOS LOCALES + VASOCONSTRICTORES

Texto de etiquetas y empaques: Uso Hospitalario

Información al Gremio Médico y Odontológico:

(*) Advertencias:

- No debe administrarse en tejidos infectados, la sobredosificación o inyección vascular accidental puede producir reacciones adversas a nivel del Sistema Nervioso Central y Sistema Cardiovascular o ambos.
- 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 beneficio/riesgo sea favorable.

(*) Precauciones:

- Evítese el uso simultáneo con agentes bloqueantes neuromusculares, aminoglicósidos, lincomicina, inhibidores de la mono amino oxidasa (MAO), antidepresivos tricíclicos, así como en niños y ancianos.
- Las soluciones con vasoconstrictores deben utilizarse con cautela en áreas corporales irrigadas por arterias terminales o con irrigación sanguínea comprometida.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Lidocaina u anestésicos locales tipo amida. Bloqueo AV completo. Sépsis.

23. LEVODROPROPIZINA

CAPITULO XXV. SISTEMA RESPIRATORIO. GRUPO 2. ANTITUSIGENOS

Textos de estuches y etiquetas:

Advertencia:

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

Contraindicaciones:

No se administre a niños menores de 2 años

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencias:

- Este producto puede producir somnolencia, sedación, disminución de la capacidad de concentración y de la actividad refleja.
- Evítese la administración concomitante de depresores del Sistema Nervioso Central por riesgo de sinergismo.
- Adminístrese entre las comidas.

(*) Precauciones:

- Pacientes que realicen trabajos que impliquen coordinación y estado de alerta mental como manejo de vehículo u otro tipo de maquinarias.
- Disfunción hepática.
- Insuficiencia renal.
- Pacientes geriátricos.

(*) Contraindicaciones:

- Niños menores de 2 años de edad.
- Hipersensibilidad al fármaco o a algún excipiente de la fórmula.
- Insuficiencia hepática.
- Hipersecreción bronquial.
- Pacientes con función mucociliar reducida como Síndrome de Kartagener, discinesia ciliar.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Somnolencia, disminución de la capacidad de concentración, mareo, cefalea.

Cardiovasculares: Palpitaciones.

Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea.

24. METRONIDAZOL 0,75% GEL

CAPITULO XXVIII ANTIMICROBIANO Y ANTISEPTICO DE USO TOPICO

Texto de estuches y etiquetas:

Advertencia:

Evítese la exposición a la luz solar mientras use este producto.

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante el período de lactancia.
- Durante el tratamiento de este producto debe evitarse la exposición a luz solar.

(*)Precaución:

Pacientes con discrasia sanguínea.

(*)Contraindicación:

Antecedente alérgico a los nitroimidazoles.

Reacciones Adversas:

Locales: Resequedad leve, ardor, irritación, enrojecimiento transitorio.

25. METRONIDAZOL

CAPITULO XXX GRUPO 2 ANTIPROTOZOARIOS

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 sea favorable.
- Durante su administración se debe suspender la lactancia y de ser posible, reanudarla 48 horas después de finalizada la terapia.
- Se ha relacionado la administración de Metronidazol con actividad mutagénica.
- Durante el tratamiento evitese el consumo alcoholico.

(*)Precaución:

- Enfermedad orgánica activa del Sistema Nervioso Central, discrasia sanguínea, disfunción cardíaca y/o disfunción hepática.

(*)Contraindicación:

Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática severa.

26. MILRINONA LACTATO

CAPITULO XXIV CARDIOVASCULAR GRUPO 8 INOTROPICOS

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento a corto plazo de Insuficiencia Cardíaca, incluyendo estados de débito bajo después de la cirugía cardíaca.

(*)Posología:

Adultos: Dosis de ataque: 50 mcg/Kg intravenoso, administrar diluido lentamente durante 10 minutos.

Dosis de mantenimiento: Infusión continua: 0,375 a 0,75 mcg/Kg/minuto. No exceder la dosis diaria máxima de 1,13 mg/Kg.

(*) Advertencias:

- La velocidad deberá ser ajustada según la respuesta hemodinámica y clínica.
- 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 sea favorable.
- En pacientes portadores de fibrilación auricular o flutter auricular, debe considerarse la digitalización previa al tratamiento con Milrinona.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, enfermedad obstructiva valvular cardíaca, miocarditis activa, cardiopatía amiloidea, enfermedad tiroidea no tratada, enfermedad pulmonar severa sintomática, insuficiencia hepática y renal, arritmias cardíacas no tratadas, niños, pacientes con inestabilidad hemodinámica, trombocitopenia (Plaquetas \leq 190.000).

(*) Reacciones Adversas:

Arritmias ectópicas supraventriculares, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, angina de pecho, cefalea, diarrea, náusea, vómito.

27. NEVIRAPINA ANHIDRA
CAPITULO XXVIII ANTIVIRALES

Texto de etiquetas y estuches:

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 sea favorable.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Como terapia combinada para el tratamiento de pacientes con HIV y SIDA.

(*) Posología:

200mg/día las dos primeras semanas, posteriormente 200mg/BID.

(*) Advertencias:

- Su uso durante el embarazo requiere de la evaluación previa del potencial riesgo/beneficio materno fetal.
- No se administre durante el período de lactancia.

(*) Precauciones:

- Es aconsejable el control periódico de la función hepática y hematológica.

- Se ha observado una disminución de la eficacia debido a mutaciones precoces del virus.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al fármaco.

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea.

Dermatológicas: Eritema maculo-Papular, Síndrome de Stevens Johnson.

Gastrointestinales: Alteraciones de los parámetros del funcionalismo hepático. Hepatitis tóxicas

28. ORLISTAT

CAPITULO XXXIV HIPOLIPEMIANTE GRUPO 6. INHIBIDORES DE LA LIPASA GASTROINTESTINAL

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento a largo plazo de sobrepeso u obesidad, asociado a dieta hipocalórica.

(*)Posología:

120 mg (1 cápsula) tres veces al día con cada comida o hasta una hora después.

(*)Advertencias:

- Dieta con más de 30% de calorías en base a lípidos, puede aumentar el riesgo de reacciones adversas del tracto gastrointestinal.

- Embarazo o lactancia, a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

(*)Contraindicación:

Hipersensibilidad al Orlistat o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

(*)Reacciones Adversas:

Cefalea, náuseas, dolor abdominal, manchas oleosas fecales, diarrea, esteatorrea.

29. OLIGOELEMENTOS (ELEMENTOS TRAZA)

CAPITULO XXIII SUPLEMENTO DIETETICOS

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Suplemento Mineral en aquellos pacientes que reciben nutrición parenteral.

(*)Posología:

De 2-4 ml/día diluidos en la solución parenteral.

(*) Advertencias:

- No administrar sin diluir por inyección directa en una vena periférica debido al riesgo de producir flebitis, irritación del tejido y el potencial de incrementar la pérdida renal de minerales a partir de la inyección en bolo.
- Pacientes con obstrucción del tracto biliar, es necesario considerar la posibilidad de retención de cobre y manganeso.

(*) Precauciones:

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

30. PENTOXIFILINA

CAPITULO XXIV SISTEMA CARDIOVASCULAR ANTITROMBOTICO

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencia:

Es recomendable realizar control hematológico periódicamente.

(*) Precauciones:

- Cardiopatía Isquémica.
- Insuficiencia hepática o renal.
- Pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.

31. RITONAVIR

CAPITULO XXVIII ANTIMICROBIANOS GRUPO 5 ANTIVIRALES

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencia:

Su uso durante el embarazo y la lactancia requiere de la evaluación previa del potencial riesgo/beneficio materno fetal.

(*) Precaución:

Antes y durante su administración deberán realizarse pruebas del funcionalismo hepático.

(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad al Ritonavir, hepatopatías.

(*) Reacciones Adversas:

Hematológicas: Anemia, neutropenia, trombocitopenia.

Gastrointestinales: Diarrea, hepatitis de origen no infeccioso.

Cardiovascular: Miocardiopatía.

Renal: Nefropatía.

Otras. Piel seca, rinitis, dolor abdominal y linfadenopatía.

32. RIVASTIGMINE

CAPITULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL GRUPO ANTICOLINES- TERASICO

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento de la enfermedad de Alzheimer leve a moderada.

(*)Rango posológico:

1,5mg-6mg BID.

(*)Advertencias:

- El Rivastigmine debido a su actividad inhibidora de la colinesterasa, podría interactuar con los miorelajantes tipo succinilcolina y exacerbar los síntomas en caso de úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva, bradicardia (en pacientes con síndrome del nódulo sinusal enfermo o arritmia cardíaca grave), obstrucción urinaria o convulsiones.
- En caso de sobredosis asintomática, se recomienda no administrar nuevas dosis de Rivastigmine durante las 24 horas siguientes.
- En caso de sobredosis masiva, utilizar Sulfato de Atropina a una dosis inicial de 0,03 mg/Kg por vía intravenosa.

(*)Precaución:

En pacientes con Asma Bronquial Aguda.

(*)Contraindicación:

En pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Rivastigmine u otros derivados del Carbamato.

(*)Reacciones adversas:

Náusea, vómito, dolor abdominal, anorexia y pérdida de peso.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Rivastigmine puede interactuar con fármacos anticolinérgicos u otros colinomiméticos.

33. SILDENAFIL

SISTEMA GENITO-URINARIO. SUB GRUPO INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA. TIPO 5.

Textos de etiquetas y empaques:

Contraindicaciones:

- Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitrato y dinitrato de Isosorbide o parches de nitroglicerina.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento de la disfunción eréctil de cualquier etiología.

(*) Posología:

Adultos: 25 a 100 mg/día

Ancianos: 25 a 50 mg/día

(*) Advertencias:

- Previa a la administración de este producto debe realizarse una evaluación integral del paciente para determinar la causa de la disfunción eréctil.
- Su indicación en pacientes cardiopatas debe ser basado en un balance objetivo del beneficio/riesgo.
- En pacientes geriatricos el tratamiento inicial debe ser con la dosis mínima recomendada.
- Su uso concomitante con fármacos a base de dadores de óxido nítrico o nitratos produce hipotensión severa y shock.

(*) Precauciones:

- Disfunción hepática y/o renal.
- En pacientes con antecedentes de priapismo o de enfermedades que predispongan al mismo (anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).
- Pacientes que reciban tratamiento a base de antiagregantes plaquetarios.
- Discrasia sanguínea.
- Úlcera péptica activa.

(*) Contraindicaciones:

- Insuficiencia hepática y/o renal.
- Rinitis pigmentaria hereditaria.
- Con dadores de óxido nítrico o nitratos en cualquiera de sus formas farmacéuticas.

(*) Reacciones adversas:

Neurológicas: Cefalea, mareos.

Cardiovasculares: Rubor, hipotensión leve transitoria.

Digestivas: Dispepsia.

Oftalmológicas: Trastornos visuales leves y transitorios como visión anormal de los colores, aumento de la percepción de la luz o visión borrosa.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Cimetidina, eritromicina y ketoconazol: Reducción del aclaramiento del Sildenafil.

34. SERTACONAZOL

CAPITULO XXXI DERMATOLOGICO

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencias:

Se ha descrito elevación transitoria de las transaminasas, por lo que es recomendable el control periódico del funcionalismo hepático en tratamientos prolongados con el sertaconazol.

35. SULFATO DE INDINAVIR
CAPÍTULO XXVIII, ANTIVIRALES,

Textos de Etiquetas y Empaques

Advertencias:

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

No se administre durante el embarazo, ni durante el período de la lactancia.

Con prescripción facultativa.

Venta con recípe médico.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Terapia única o asociada en infección producida por el virus inmunodeficiencia humana tipo 1.

(*)Posología: Adultos: 800 mg cada 8 horas.

(*)Precauciones:

Durante la administración de este producto, deben realizarse controles periódicos de los parámetros hematológicos, hepáticos y renales, así como mantener una hidratación adecuada, en especial en aquellos pacientes con antecedentes de hepatopatías y litiasis renal.

(*)Contraindicaciones:

Menores de 18 años

Hipersensibilidad conocida al fármaco.

(*)Reacciones adversas:

Generales: Astenia, Linfadenopatías.

Sistema Nervioso: Mareos, cefalea, hipoestesia, insomnio.

Gastrointestinales: Sequedad de la boca, regurgitación, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, vómito, náusea, dispepsia, disgeusia.

Renales: Hematuria microscópica, litiasis.

Hepáticas: Hiperbilirrubinemia.

36. VIRAFERON INTERFERON ALFA - 2 BETA
CAPITULO XXIX ANTINEOPLASICOS GRUPO 2, INMUNOMODULADORES

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Leucemia de células vellosas, melanoma maligno, leucemia mieloide crónica, linfoma no Hodgking, sarcoma de Kaposi, papilomatosis laríngea, cáncer superficial de vejiga, condiloma acuminado, carcinoma de células basales superficiales, hepatitis no A no B, hepatitis B crónica.

(*) Posología:

3 a 5 millones de UI/día (de acuerdo a la patología a tratar).

(*) Advertencias:

- Con su uso se han observado reacciones graves de hipersensibilidad, pancreatitis aguda y cardiomiopatía transitoria reversible en pacientes sin evidencia previa de enfermedad cardíaca.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de la lactancia.
- No administrar concomitantemente con inhibidores de proteasas.

(*) Precauciones:

- Enfermedad pulmonar, diabetes mellitus con propensión a la cetoacidosis, trastornos de la coagulación, mielosupresión severa, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, disfunción mieloide.
- Control periódico de parámetros hematológicos, química sanguínea, electrolitos, funcionalismo hepático, pancreático y TSH.
- Debe realizarse evaluación cardiovascular antes y durante el tratamiento con Interferon alfa-2 beta.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al Interferon alfa-2 beta recombinante o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Cardiopatía grave.
- Enfermedad tiroidea.
- Insuficiencia renal, insuficiencia hepática, disfunción pancreática o disfunción mieloide grave.
- Convulsiones y/o trastornos funcionales del Sistema Nervioso Central.
- Hepatitis crónica con enfermedad hepática avanzada y descompensada o cirrosis hepática.
- Pacientes con hepatitis crónica que estén recibiendo tratamiento o hayan sido tratados recientemente con fármacos inmunosupresores (salvo los casos de tratamiento breve con corticoides).
- Leucemia mieloide crónica cuando exista en pacientes con identidad HLA y este previsto un trasplante alógeno de médula ósea en breve.

(*) Reacciones adversas:

Fiebre, fatiga, mialgias, rigidez, anorexia, artralgias, astenia, lipotimia, síntomas inespecíficos similares a los de la gripe, xerostomía, disminución de peso, diaforesis, prurito, gingivorragia, edema facial, dolor ocular, epistaxis, hipertiroidismo y/o hipotiroidismo.

Sistema Nervioso Central:

Trastornos de la visión, retinopatía isquémica, somnolencia, depresión, irritabilidad, insomnio, confusión, deterioro de

la concentración, intranquilidad, parestesias, ansiedad, hipoestesia, disgeusia, neuropatía y polineuropatía.

Sistema Respiratorio:

Disnea, tos, faringitis, infiltrado pulmonar, neumonitis y neumonía.

Sistema Cardiovascular:

Hipotensión y/o hipertensión, taquicardia, arritmias, (se ha reportado raramente).

Sistema Digestivo:

Náusea, vómito, diarrea o heces blandas, dolor abdominal, dispepsia. La hepatotoxicidad incluyendo desenlaces fatales es observada raramente.

Piel y Mucosas:

Exacerbación del herpes simple labial y psoriasis, erupciones, sequedad de la piel y mucosas, alopecia.

Hematologías:

Reducción de conteo de eritrocitos y granulocitos, disminución en el nivel de hemoglobina y el conteo plaquetario, aumento en la fosfatasa alcalina, deshidrogenasa láctica, creatina sérica, nitrógeno ureico sérico y los niveles séricos de ALT/AST (SGPT/SGOT).

(*) Interacciones:

Narcóticos, hipnóticos, sedantes y derivados xantínicos.

38. VARIOS:

CIRCULARES

CIRCULAR N° 1

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF), en su reunión de fecha 22/03/00, acordó que todos los medicamentos que se expenden en el país deberán acompañarse de un prospecto o material informativo contentivo de las propiedades farmacoterapéuticas del producto.

Dicho prospecto o material informativo comprenderá:

1. Para los medicamentos de venta **SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**, información dirigida al público expresada en términos sencillos y de fácil comprensión, que incluya:

- Indicaciones (únicamente las aprobadas por la JRPF).
- Posología.
- Reacciones adversas (solo aquellas que resulten importantes, más frecuentes y que todo paciente debería conocer).
- Advertencias (situaciones que pudiesen representar riesgos al paciente y cuidados especiales que deben guardarse durante el tratamiento).
- Interacción de drogas, destacando aquellas que representen un riesgo considerable y/o sean probabilísticamente

más factibles; interacción con comidas, bebidas (incluido el alcohol) y cigarrillos (cuando sea pertinente).

- Precauciones, destacando principalmente aquellas que deriven de su empleo durante el embarazo y la lactancia.
- Contraindicaciones.
- Forma de empleo (cuando resulte pertinente).
- Modo de almacenamiento y/o conservación.

2. Para los medicamentos de venta **CON PRESCRIPCION FACULTATIVA:**

2.a. Información dirigida al profesional de la salud expresada en los términos que correspondan, que incluya:

- Indicaciones (únicamente las aprobadas por la JRPF).
- Posología (se colocará la frase: "A juicio del facultativo").
- Reacciones adversas.
- Advertencias (circunstancias de riesgo toxicológico o de efectos indeseables que podrían derivar del empleo del producto; problemas de estabilidad; cuidados especiales que deben guardarse durante el tratamiento y cualquier otra información que contribuya a evitar errores con el uso del medicamento).
- Interacciones.
- Precauciones (condiciones que constituyan contraindicaciones relativas o situaciones clínicas en las que se impone cautela y que dejan a juicio del facultativo el empleo o no del producto).
- Contraindicaciones (condiciones en las que definitivamente no debe emplearse el producto).

2.b. Información dirigida al paciente expresada en términos sencillos y de fácil comprensión, que incluya:

- Consejos orientados al empleo adecuado y racional del producto.
- Información sobre la conducta a seguir en caso de olvido de alguna dosis (cuando sea pertinente).
- Recomendaciones frente a la eventual ocurrencia de reacciones indeseables o inesperadas.
- Interacciones que representen un riesgo considerable y/o sean probabilísticamente más factibles; interacción con comidas, bebidas (incluido el alcohol) y cigarrillos (cuando sea pertinente).
- Precauciones, destacando aquellas que deriven de su empleo durante el embarazo y la lactancia.
- Contraindicaciones.
- Forma de empleo (cuando resulte pertinente).
- Modo de almacenamiento y/o conservación.

La información dirigida al paciente podrá presentarse en el mismo prospecto que contiene la información dirigida al profesional de la salud, o en prospectos separados.

Para ambas categorías de productos (**SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**) se exigirá como mínimo la información que establezca la Norma Farmacológica correspondiente, pudiendo ser más amplia o detallada cuando así lo solicite el interesado, siempre que la misma se ajuste a la verdad científica, a la evidencia bibliográfica y/o documental y que la JRPF considere pertinente.

Los prospectos deberán ser sometidos a la consideración de la JRPF para su aprobación. Y una vez aprobados no podrán ser modificados sin la autorización previa de la JRPF.

Queda expresamente claro que la presencia del prospecto o material informativo en ningún caso sustituirá a los textos de etiquetas y empaques, los cuales se mantendrán como hasta el presente en concordancia con la norma respectiva

La presente decisión entrará en vigencia el 1ro. de Agosto del 2000 y se aplicará a todo producto que a partir de esa fecha se someta a registro sanitario. Se establece además un plazo de 6 meses a partir de dicha fecha para que la industria farmacéutica presente ante la JRPF sus propuestas de prospecto para los productos ya aprobados y en proceso de comercialización.

Se derogan las Normas anteriores de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, cuya letra esté en contraposición a lo aquí establecido.

CIRCULAR N° 2

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en su sesión del día 29 de marzo del presente año; en ejercicio de las atribuciones que le confiere la ley y conforme a lo establecido en el Capítulo I, Grupo A, referente a las "Atribuciones de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos", numeral 2 en concordancia con lo previsto en el Capítulo III, Grupo L "De la Suspensión del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos" en el numeral 1, literal a, ha decidido lo siguiente:

1. Prohibir la comercialización de aquellos Productos Farmacéuticos cuyo principio activo sea el **CISAPRIDE**, en atención a los reportes sobre reacciones adversas severas de naturaleza cardiovascular.
2. En tal sentido se concede un plazo de tres (3) meses para agotar existencias.

Se hace del conocimiento que contra este acto se podrá intentar Recurso de Reconsideración ante este mismo ente colegiado autónomo, dentro de los 15 días hábiles siguientes a su notificación.

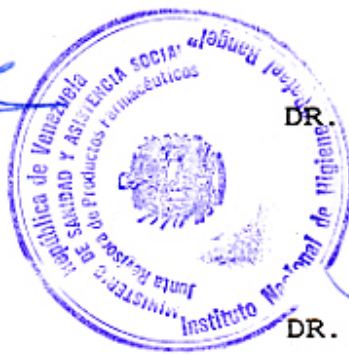
POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

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