



JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

BOLETIN N° 35

NORMAS INDIVIDUALES

1. ACAMPROSATO

CAPITULO XXXV, FARMACOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE LA FARMACODEPENDENCIA E INTOXICACIONES

Información al Gremio Médico:

(*Indicación:

Coadyuvante en el tratamiento de la abstinencia alcohólica.

(*Posología:

Adultos: 2 tabletas (333 mg X 2) tres veces al día por 6 a 12 meses.

(*Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

(*Precaución:

Pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

(*Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Acamprosato o algunos de los componentes de la formulación.
- Insuficiencia renal severa.

(*Reacciones Adversas:

- Gastrointestinales:** Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal.
- Piel:** Prurito y rash máculo papular.
- Otros:** Cefalea y trastornos de la libido.

2. ACECLOFENACO 1,5 %

CAPITULO XX, ANALGESICO-ANTIINFLAMATORIO, USO TOPICO. SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA.

Textos de Etiquetas y Empaques:

Indicación:

Tratamiento de las afecciones dolorosas musculoesqueléticas.

Posología:

Una aplicación tres veces al día. Uso tópico.

Advertencias:

- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.
- Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Es aconsejable que la administración de este producto por persistencia de los síntomas, debe hacerse por recomendación del médico.
- El paciente debe informar al médico de cualquier efecto indeseable, especialmente en casos de trastornos del tracto digestivo.

Precauciones:

No debe emplearse en ojos, mucosas, lesiones abiertas de la piel u otras afecciones cutáneas. Si se produce irritación local, suspenda su uso y consulte al médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Aceclofenaco, Diclofenac o derivados del Acido Acetil Salicílico.

**3. ACICLOVIR LIBERACION PROLONGADA
CAPITULO XXVIII, GRUPO 5, ANTIVIRALES.****Información al Gremio Médico****(*)Indicación:**

Tratamiento de infecciones causadas por el virus Herpes Simple, terapia supresiva del Herpes Genital recurrente, tratamiento agudo durante la recurrencia, tratamiento del Herpes Zoster.

(*)Posología:

1 g BID.

**4. ACEPONATO DE HIDROCORTISONA
CAPITULO XXXI, DERMATOLOGIA, GRUPO 4, ESTEROIDES DE USO
TOPICO.****Información al Gremio Médico:****(*)Indicación:**

Alivio de las manifestaciones inflamatorias de dermatosis que responden a corticosteroides

(*)Posología:

Adultos: 2 dosis al día en un tiempo de tratamiento no mayor a 14 días.

(*)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.

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

(*)Precaución:

El uso prolongado e indiscriminado del producto genera atrofia de la piel.

(*)Contraindicaciones:

Enfermedades infecciosas virales o de origen bacteriano de la piel especialmente sífilis, lupus vulgaris, viruela, reacción local de vacunas y tuberculosis.

(*)Reacciones adversas:

Sensación de quemadura, irritación, enrojecimiento y resequedad de la piel.

5. AMBROXOL

CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO III.

Aceptado en el régimen de venta "Sin Prescripción Facultativa", vía oral.

Textos de Etiquetas y Empaques:

Indicación: Mucolítico.

Posología: (Dosis recomendada).

Solución Gotas (30 mg/2ml):

- Niños de 2 a 4 años: 1,5 ml (30 gotas) dos veces al día.
- Niños de 4 a 6 años: 2 ml (40 gotas) 2 veces al día.

Jarabe 15 mg/5 ml:

- Niños de 2 a 5 años, media cucharadita (2,5 ml) dos a tres veces al día.
- Niños de 6 a 12 años, una cucharadita (5 ml) dos a tres veces al día.

Jarabe 30 mg/5 ml:

- Adultos y niños mayores de 12 años, una cucharadita (5 ml) dos a tres veces al día.

Comprimidos de 30 mg:

- Adultos y niños mayores de 12 años, un comprimido (30 mg) dos a tres veces al día.

Comprimidos de 60 mg:

- Adultos y niños mayores de 12 años, un comprimido (60 mg) dos veces al día.

Granulos (sobres):

- Niños de 4 a 12 años un sobre de 15 mg dos veces al día.
- Adultos y niños mayores de 12 años, un sobre de 30 mg dos a tres veces al día.
- Adultos y niños mayores de 12 años, un sobre de 60 mg dos veces al día.

Advertencias:

- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

- No use en menores de dos años.
- Si los síntomas persisten por más de tres días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si presenta palpitaciones o agitación psicomotriz, suspéndase y consulte al médico.
- No exceda la dosis recomendada.
- Manténgase fuera del alcance de los niños

Contraindicación:

Alergia a los componentes de la fórmula.

**6. AMINOACETATO DE ALUMINIO + HIDROCARBONATO DE MAGNESIO
CAPITULO XVI, ANTIACIDOS, GRUPO 1.****Textos de Etiquetas y Empaques:****Indicación:**

Antiácido.

Posología:

(Dosis recomendada): Un sobre cada 4 horas en medio vaso de agua.

Advertencias:

- Antes de usar este producto consulte al médico: si está embarazada o en período de lactancia, si recibe tratamiento con otros medicamentos y en caso de no mejorar los síntomas.
- No exceda la dosis recomendada.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Información al Gremio Médico:**(*) Advertencia:**

Por su interacción con múltiples medicamentos es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este producto con cualquier otro fármaco.

(*) Precaución:

En pacientes con disfunción o insuficiencia renal.

(*) Reacciones Adversas:

Náusea, constipación y/o diarrea.

(*) Interacciones Medicamentosas:

- Disminuye el metabolismo hepático de la ranitidina, reduce la eficacia de la nitrofurantoína.
- Aumenta la eliminación de los salicilatos y del fenobarbital.
- Disminuye la biodisponibilidad del hierro, tetraciclina, isoniacida, etambutol, benzodiacepinas, ranitidina, indometacina, fenitoína, nitrofurantoína, Vitamina A, atenolol, propanolol y aumenta la biodisponibilidad del metoprolol.

7. **ALCOHOL BENCILICO 0,9 %**
COMO PRESERVATIVO EN SOLUCIONES DILUENTES PARA
RECONSTITUIR MEDICAMENTOS.
CAPITULO XI, DE LOS EXCIPIENTES.

Textos de Etiquetas y empaques:

Advertencia:

No administrar en neonatos prematuros ni en preparaciones por vía intratecal.

8. **AZITROMICINA**
CAPITULO XXVIII
ANTIMICROBIANOS: SUB-GRUPO 7.

Información al Gremio Médico:

Extensión de la Indicación:

(*) Indicación:

Tratamiento de infecciones producidas por Mycobacterium Avium.

Posología:

1.200 mg semanalmente.

9. **BUDESONIDA**
CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, CORTICOSTEROIDES
INHALATORIOS, GRUPO 7.

Información del Gremio Médico:

(*) Indicación:

Alivio de los síntomas de rinitis alérgica estacional y rinitis crónica en aquellos pacientes quienes tienen poca respuesta al tratamiento convencional.

(*) Posología:

Renitis alérgica: Dosis Inicial: Una aplicación (50mcg) en cada fosa nasal 2 veces al día el primer día (200mcg).

Dosis de Mantenimiento: 50mcg (1 aplicación) en cada fosa nasal una vez al día (100 mcg).

Extensión de la indicación y posología:

- a) Tratamiento del asma bronquial persistente, de leve a moderada, en aquellos pacientes que requieren corticosteroides bajo la forma de aerosol nasal, para lograr controlar los síntomas del broncoespasmo.
b) Tratamiento de la enfermedad broncopulmonar obstructiva crónica.

Posología:

- a) Asma bronquial persistente leve a moderada:

Suspensión para nebulización: 0,25mg-1mg una o dos veces al día. Dosis mínima efectiva: 0,25 mg.

Aerosol Nasal (Turbuhaler): 400 mcg una vez al día (en la noche).

- b) Enfermedad broncopulmonar obstructiva crónica 400 mcg dos veces al día.

10. BUSERELINA ACETATO (20 %)

CAPITULO XIX, HORMONAS-ANTI-HORMONAS , HIPOGLICEMIANTE ORALES, GRUPO 2, ANTIHORMONAS, SUB-GRUPO 4, ANALOGOS DE LA HORMONA LIBERADORA LUTEINIZANTE (LHRH) .

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento del cáncer de próstata avanzado.

(*) Posología:

9,9 mg cada 3 meses, vía subcutánea en pared abdominal.

NOTA: Esta Norma es en Complemento del Régimen Posológico aceptado para el Acetato de Buserelina.

11. BROMAZEPAM

CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 5, ANSIOLITICO-SEDANTE .

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. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
- Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro

(*) Precauciones:

- Puede producir sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.
- Durante el tratamiento deben evitarse trabajos que requieran coordinación y estados de alerta mental como el manejo de vehículos y/o maquinarias.
- Pacientes geriátricos.
- Disfunción hepática y/o renal.

(*) Contraindicaciones:

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

(*) Reacciones Adversas:

Somnolencia, cefalea, mareos, disminución de la capacidad de concentración, ataxia, diplopía, vértigo, alteración de la libido, alteraciones de la memoria.

12. BIOTINA Y ACIDO FÓLICO EN FÓRMULAS PARCIALES DE VITAMINAS, MINERALES-AMINOACIDOS
CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTO DIETETICO-VITAMINAS-GRUPO 1.

Asociadas a Vitaminas del Complejo B (B1-B2-B6-B12).

Asociadas al Complejo de Vitamina B (B1-B2-B6-B12) y a una o más de las siguientes Vitaminas: C, Niacina (Niacinamida), Acido Pantoténico (sus Sales o Pantenol). Se aceptan.

Fórmulas Integrales de Vitaminas

Se aceptan fórmulas integrales de Vitaminas constituidas por:

- Las Vitaminas hidrosolubles (C, B1, B2, B6, B12, Niacinamida, ácido pantoténico, biotina y ácido fólico) y liposolubles (A, D y E).
- Las Vitaminas hidrosolubles (C, B1, etc) y liposolubles (A, D y E) asociadas a los doce (12) minerales en una proporción no menor del 10 % de los requerimientos mínimos diarios (RMD), calcio, fósforo, zinc, cobre, magnesio, manganeso, hierro, flúor, iodo, molibdeno, cromo y selenio.
- Todas las Vitaminas hidro y liposolubles asociadas a cualquiera de las fórmulas parciales del número IB 1 de las Normas de Vitaminas y Minerales como Suplementos Dietéticos.

Dosis de Mantenimiento: 50 mcg (1 aplicación) en cada fosa nasal 1 vez al día total 100 mcg.

13. CARBOPLATINO
CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICO-IMMUNODULADORES, GRUPO 3.

Información al Gremio Médico

(*) Indicación:

Carcinoma avanzado del ovario, carcinoma de células pequeñas del pulmón y carcinoma de células escamosas de la cabeza y cuello.

(*) Posología:

Adulto con función renal normal: 400mg/m² como dosis única IV. (administrado en infusión a corto tiempo 15-60 minutos) la terapia no debe ser repetida hasta 4 semanas después del curso previo de carboplatino.

(*) Advertencias:

- Durante su administración súspenda la lactancia.
- No se recomienda el uso de este producto con otros compuestos nefrotóxicos.
- Debe realizarse regularmente pruebas hematológicas, pruebas de la función hepática, renal y otica.

(*) Precauciones:

- Pacientes con tratamiento mielosupresor previo, reducir la dosis de 20-25%.
- La dosis debe ser ajustada a 250mg/m² IV al día en pacientes con depuración de creatinina entre 41-59ml/min. Y a 200mg/m² IV al día en pacientes con depuración de creatinina entre 16-49ml/min.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al carboplatino, manitol u a otros compuestos que contengan platino.
- Pacientes con insuficiencia renal severa y pacientes inmunosuprimidos.

(*) Reacciones Adversas:

Hematológicas: Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia.

Gastrointestinales: vómito, náusea, dolor abdominal, constipación.

Neurológicas: parestesias.

Otros: Astenia, alopecia, ototoxicidad, alteración del gusto, escalofríos y fiebre.

Menos Frecuentes: Transtornos respiratorios y/o cardiovasculares.

Interacciones Medicamentosas:

Aminoglucosidos.

14. CEFEPIME**CAPITULO XXVIII, GRUPO 1, ANTIMICROBIANOS, SUB GRUPO 1****Información al Gremio Médico:****(*) Indicación:**

Tratamiento de las infecciones severas producidas por gérmenes sensibles al Cefepime.

(*) Posología:

Niños: 50 mg/Kg vía endovenosa cada 8 horas.

Adultos: 500 mg a 2 g cada 12 horas IV o MI.

(*) 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, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*) Precauciones:

- Pacientes con alteraciones del funcionalismo hepático y renal.
- Pacientes con diarrea severa, descartar colitis pseudomembranosa.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas u otros antibioticos beta lactamicos.
- Insuficiencia renal severa.

(*)Reacciones Adversas:**Dermatológicas:**

Fiebre, urticaria, prurito.

Gastrointestinales:

Estreñimiento, dolor abdominal, dipepsia.

Cardiovasculares:

Dolor toraxico, taquicardia.

Respiratorios:

Odinofagia, tos.

Sistema Nervioso:

Insomnio, mareos, parestesias, ansiedad.

Otros:

Astenia, sudoración, candidiasis oral y edema, flebitis.

**15. CLORURO DE SODIO 0,64%, CLORURO DE POTASIO 0,075%, CLORURO DE CALCIO 0,048%, CLORURO DE MAGNESIO 0,030%, ACETATO DE SODIO 0,39%, CITRATO DE SODIO 0,17%.
CAPITULO XXXI, OFTALMOLOGICO DE USO TOPICO**

Información al Gremio Médico:**(*)Indicación:**

Solución Salina irrigatoria en cirugía oftálmica.

(*)Posología:

Niños y Adultos: Depende del procedimiento quirúrgico a realizar.

(*)Reacciones Adversas:

La irrigación intraocular excesiva puede contribuir al daño endotelial y resultar en una Keratopía bulosa.

Textos de etiqueta y empaque:**Advertencias:**

- Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Si no se utiliza todo el producto, deséchese el sobrante.
- No utilice en caso de no estar clara la solución.
- Manténgase a temperatura entre 8° a 27° C.

16. CETALOPRAM

**CAPITULO XV, ANTIDEPRESIVOS, GRUPO 7.
INHIBIDORES DE RECAPTACIÓN DE SEROTONINA**

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. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra

alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

- Es recomendable la vigilancia estricta a los pacientes durante las etapas iniciales de la terapia, con el fin de detectar precozmente los siguientes cuadros patológicos: Síndrome extrapiramidal, acatisia, convulsiones, sordera, ideas o intentos suicidas, episodio maniaco, reacción paranoide, disfunción sexual, síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.
- Evítese la suspensión brusca del fármaco.
- En caso de cambio de terapia antidepresiva debe realizarse un período de lavado de dos o tres semanas entre un tratamiento y otro, especialmente si el fármaco a administrar es un depresor de la MAO.

(*) Precauciones:

Durante su administración debe realizarse control periódico del funcionalismo hepático.

(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad al fármaco.

(*) Reacciones Adversas:

Sequedad de la boca, dispepsia, constipación, somnolencia.

(*) Interacciones Medicamentos:

Inhibidores de la MAO

17. CEFALEXINA

CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIOTICOS, SUB- GRUPO 8, CEFALOSPORINAS.

Información al Gremio Médico :

(*) Indicación:

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

(*) Posología:

1-3 gramos/día. Dividida cada 8 ó 12 horas.

(*) 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. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna.

(*) Precauciones:

- Pacientes con insuficiencia renal.
- La dosis máxima a administrar por vía oral en adultos es de 4g/día, cuando sea necesario administrar dosis mayores de 4g/día, se utilizará la vía parenteral.

- Durante el tratamiento debe realizarse pruebas de funcionalismo hepático, renal y hematológico.

(*)Contraindicaciones:

- Insuficiencia hepática y/o renal severa.
- Hipersensibilidad a las cefalosporinas.

(*)Reacciones Adversas:

Diarrea, colitis, reacciones alérgicas cutáneas, urticaria y edema angineurotico en pacientes hipersensibles.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Aminoglucósidos, diuréticos.

18. CLOPIDOGREL

CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 3, ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicaciones:

Tratamiento preventivo de los eventos isquémicos vasculares en pacientes con historia de enfermedad aterosclerótica sintomática.

(*)Posología:

1 tableta de 75 mg VO diaria.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, en caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna.
- En pacientes que van a ser sometidos a algún procedimiento quirúrgico, se debe suspender el tratamiento con Clopidogrel por lo menos siete (7) días antes de la intervención.
- Si se requiere de una rápida corrección del tiempo de sangrado, se puede emplear una transfusión de plaquetas para revertir los efectos del Clopidogrel.

(*)Precauciones:

- En pacientes con antecedentes de hemorragia intracerebral o gastrointestinal, ya que existe la posibilidad de recaídas.
- Pacientes con insuficiencia hepática.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al Clopidogrel o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.
- Trombocitopenia primaria o secundaria.
- Insuficiencia hepática grave.

(*) Reacciones Adversas:

- Exantema, equimosis y hematomas.
- Diarrea.
- Hemorragia. (incidencia global 9.3%).
- Sangrado gastrointestinal (incidencia 2,7%).

(*) Interacciones Medicamentosas:

Fenobarbital: Incrementa el metabolismo de Clopidogrel, aumentando la producción del metabolito activo con el consecuente aumento de la actividad antiplaquetaria.

Warfarina y Heparina: Aumentan el riesgo de hemorragia.

Antiinflamatorios no esteroideos: aumentan el riesgo de sangramiento gastrointestinal.

19. DICLOFENAC SÓDICO USO TÓPICO**CAPITULO XX, ANALGESICOS-ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROI-
DEOS, ANTIRREUMATICOS-ANTIGOTOSOS****Textos de Empaques y Etiquetas:****Indicación:**

Analgésico-Antiinflamatorio de Uso Tópico.

Posología:

(Dosis Recomendada) 1 aplicación 3-4 veces al día.

Advertencias:

- Si esta embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.
- En caso de presentar enrojecimiento, prurito, erupción o quemazón, suspenda su uso y consulte al médico.
- Este producto contiene parabenos, sustancias sensibilizantes que pueden ocasionar reacciones alérgicas, en personas sensibles. En caso de presentarse dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúese su uso y consulte al médico.
- No exceda la dosis recomendada.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precauciones:

- Durante la administración de este producto debe evitarse en lo posible, la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.
- Debe aplicarse sobre la piel intacta.
- No lo aplique sobre heridas cutáneas o abiertas.
- Evite el contacto con los ojos y otras mucosas.

Contraindicaciones:

Alergia al Diclofenac Sódico, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos.

Venta sin prescripción facultativa.

No descarte el estuche.

20. ESTAVUDINA
CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, SUB GRUPO 5,
ANTIVIRALES

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento de las infecciones causadas por VIH en las siguientes condiciones: Pacientes que hayan presentado intolerancia, falta de respuesta o contraindicación en el tratamiento con Zidovudina u otros agentes antiretrovirales.

(*) Posología:

Dosis de Inicio en niños mayores de 30 Kg de peso: 1 mg/Kg/día cada 12 horas. Niños menores de 30 Kg de peso: 0,5 mg/Kg/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 sea favorable.
- Con el uso de Estavudine se han reportado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis.

(*) Precaución:

Pacientes con alteraciones del funcionalismo hepático y renal.

(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad a la Estavudina.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Neuropatía periférica, cefalea.

Gastrointestinales: Diarrea, náusea, vómito, anorexia y dolor abdominal.

Otros: Elevación reversible de la ALT (SGPT) y ASI (SGOT) hepáticas, escalofríos, fiebre, astenia, malestar general, dolor de espalda y síndrome gripal.

21. EXEMESTANE
CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS-INMUNOMODULADORES, GRUPO
2.INMUNOMODULADORES, SUBGRUPO 1: INMUNOSUPRESORES.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Tratamiento Hormonal de segunda línea de cáncer avanzado de mama en mujeres post-menopausicas.

(*) Posología: 25mg/día.

(*) Advertencias:

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

(*) Precaución:

- En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.
- Realizar control periódico del funcionalismo hepático y renal
- Durante el tratamiento se deben realizar pruebas de funcionalismo hepático, de parámetros hematológicos y electrocardiograma y función ventricular izquierda.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al fármaco.

Reacciones Adversas:

- Generales:** náusea, dolor abdominal, cefalea, prurito, constipación, flatulencia, sensación de calor, vertigo, sudoración, anorexia, depresión.

22. ETIDRONAT DISODICO

CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 4, AGENTES REGULADORES DE CALCIO, SUB-GRUPO 2.

Información al Gremio Médico:**(*) Indicación:**

Tratamiento de las patologías que cursan con aumento de la resorción ósea, tales como: Osteoporosis, enfermedad de Paget y osificación heterotópica.

(*) Posología:

Osteoporosis: 400 mg/kg/día, vía oral por 14 días con un período de descanso de 74 días durante el cual se administrará calcio y vitamina D. Este ciclo de tratamiento se repite 12 veces (4 veces al año).

Enfermedad de Paget: dosis inicial 5-10 mg/kg/día durante un máximo de 6 meses.

Tratamientos sucesivos: Igual al tratamiento inicial, posterior a un período de 90 días sin tratamiento.

Osificación heterotópica: reemplazo de cadera 20 mg/kg/día, durante un mes antes y 3 meses después de la intervención. Lesión de médula espinal 20 mg/kg/día durante dos semanas, seguidas por 10 mg/kg/día durante 10 semanas.

(*) Advertencia:

No debe reanudarse el tratamiento antes de los tres meses de la suspensión y en ningún caso sin que haya aparecido reactivación del proceso patológico.

(*) Precauciones:

- Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia renal.
- Se deben controlar periódicamente los siguientes parámetros de laboratorio durante el tratamiento: urea, creatinina, fósforo, calcio y fosfatasa alcalina sérica.
- Debe evitarse la administración de dosis altas, en pacientes con enterocolitis.

(*)Contraindicaciones:

- Pacientes con historia de alergia a los bifosfonatos, pacientes con insuficiencia renal severa.
- Embarazo, lactancia y uso en pediatría.

(*)Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea.

Reacciones de Hipersensibilidad: angioedema, urticaria, rash, y/o prurito. Elevación plasmática de fosfato.

23. FINASTERIDE**CAPITULO XIX, HORMONAS-ANTI-HORMONAS, GRUPO 5.****Información al Gremio Médico:****1) (*).Indicación:**

- Tratamiento de la alopecia androgénica.

(*).Posología:

1 tableta/día.

(*).Precauciones:

- En pacientes mayores de 40 años tratados con Finasteride por Alopecia Androgénica, se deberá considerar que las concentraciones de antígeno prostático se encuentran disminuidas en un 50 % en aquellos pacientes con hiperplasia prostática benigna.

2) (*).Indicación:

Tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna.

(*).Posología:

1 Comprimido de 5mg al día con o sin alimentos.

(*).Advertencias:

El uso de este producto puede ocasionar alteraciones en las concentraciones séricas del antígeno prostático específico.

(*).Precauciones:

- Como es posible que la respuesta beneficiosa a Finasteride no se manifieste de inmediato, se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes con gran volumen residual y/o flujo urinario muy disminuido, por la posibilidad de una uropatía obstructiva.
- Antes de iniciar el tratamiento se debe descartar cáncer de próstata.

(*).Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga o cualquier componente de su formulación.

(*) Reacciones Adversas:

- Impotencia, disminución de la libido y trastornos de la eyaculación, que desaparecen al discontinuar la terapia.
- Sensibilidad y aumento del tamaño mamario, rash.

Textos de estuches y etiquetas:**Advertencia:**

- Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- Las tabletas trituradas o rotas no deben ser manipuladas por mujeres embarazadas ya que se ha demostrado que pueden ocasionar malformaciones en feto.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis prescrita.
- No descarte el estuche.

24. FOSFATO DE FLUDARABINA**CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS, INMUNOMODULADORES.****Información al Gremio Médico:****(*) Indicación:**

Tratamiento de pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica de Células β que no hayan respondido o que hayan desmejorado durante o después de un tratamiento que contenga un agente alquilante.

(*) Posología:

25 mg/m² de Superficie Corporal/día IV durante 5 días cada 28 días.

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia; su administración durante el embarazo o en mujeres fértiles, debe ser balanceada en relación al riesgo de la enfermedad y al peligro fetotóxico y teratogénico del mismo.
- No aplicar vacunas de virus vivo durante el tratamiento, ya que existe predisposición a desarrollar la enfermedad generalizada, con riesgo de infección grave.

(*) Precauciones:

Debe realizarse control de parámetros hematológicos y funcionalismo renal, antes y después de cada ciclo de tratamiento.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la Fludarabina.
- Insuficiencia renal.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Se ha descrito una incidencia elevada de toxicidad pulmonar posterior a la administración de fludarabina fosfato con pentostatina (droxicofornicina).

(*)Eventos adversos:

Náusea, vómito, alopecia, tos, leucopenia, anemia, trombocitopenia, incremento de infecciones.

Neurotoxicidad relacionada con la dosis que va desde debilidad, agitación, confusión y trastornos visuales, neuropatía y coma.

25. FENILEFRINA / TROPICAMIDA

CAPITULO XXXII, OFTALMOLOGICO, GRUPO 4, SIMPATICOMI-METICO-PARASIMPATICOLITICO.

Texto de Etiquetas y Empaques:

-Con prescripción facultativa.

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.

-Se debe alertar al paciente sobre los cambios visuales temporales y la mayor sensibilidad a la luz mientras permanezca la dilatación pupilar.

(*)Precauciones:

-Es recomendable cuando se administre la solución, presionar justo debajo del ángulo interno del ojo para evitar el drenaje nasolagrimal.

-En pacientes con antecedentes de: Presión intraocular aumentada, diabéticos, enfermedad cardiovascular.

-Niños y ancianos.

(*)Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad a la asociación de los principios activos por separado o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

-Pacientes con hipertensión arterial, glaucoma de ángulo estrecho, cardiopatía isquémica.

(*)Reacciones adversas:

-Puede presentarse aumento de la presión intraocular. Se han reportado casos de reacciones psicóticas, disturbios de conducta, colapsos cardiorespiratorios y aumento de la presión sanguínea.

-Sequedad de boca, taquicardia, cefalea, ardor transitorio e irritación local, visión nublada o borrosa, fotofobia con o sin pigmentación corneal, hiperemia conjuntival e hipersensibilidad.

(*)Interacciones Medicamentosas:

La Fanilefrina Clorhidrato interacciona con las drogas antihipertensivas, tales como propanolol e hidroclorotiazida, reserpina y guanitidina.

26. FEXOFENADINA/PSEUDOEFEDRINA
CAPITULO XVIII, ANTIHISTAMINICOS-ANTISEROTONINICOS

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

Rinitis alérgica y descongestionante nasal.

(*)Posología: 1 tableta dos veces al día.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Su empleo frecuente puede producir somnolencia, sedación, confusión mental, disminución de la capacidad de concentración y actividad refleja.

No administrar a menores de 12 años de edad.

(*)Precauciones:

En pacientes con hipertensión arterial, isquemia cardíaca, hipertiroidismo, diabetes mellitus, hipertrofia prostática, insuficiencia renal.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la Fexofenadina y/o Pseudoefedrina.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (drogas para la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales, enfermedad de Parkinson).
- Pacientes con hipertensión arterial severa y enfermedad coronaria severa.

(*)Reacciones Adversas:

Sistema Nervioso Central: Insomnio, ansiedad, nerviosismo, agitación, mareos.

Otros: Cefalea, palpitaciones, boca seca, irritación faríngea.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Antihipertensivos.

Digitálicos.

27. FUROATO DE MOMETASONA
CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO.

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.

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

-Con el uso de este producto, se pueden presentar infecciones por *Candida Albicans* localizadas en la mucosa oral, nasal o faringe. Si esto ocurre debe instaurarse el tratamiento adecuado.

(*) Precauciones:

Pacientes que reciben tratamiento con corticosteroide sistémico.

(*) Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad al principio activo o a los componentes de la fórmula.
-Niños menores de 12 años.

(*) Reacciones adversas:

Cefalea, faringitis, infecciones micóticas sobreagregadas.

28. GRANISETRON
CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 5, ANTIEMETICOS.

Información al Gremio Médico:

Extensión de la Indicación:

(*) Indicación:

Tratamiento y vómito en post-operatorio.

(*) Posología:

40-60 mcg/kg por vía IV ó 2 mg por vía oral.

29. HIDROXIUREA
CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICO-INMUNOMODULADORES

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento de leucemia mielocítica crónica y melanoma. Como coadyuvante de la radioterapia en el cáncer de cuello uterino y en el cáncer de cabeza y cuello.

(*) Posología:

Monoterapia: 20-30 mg/Kg/día.

Adyuvante a la radioterapia: 80 mg/Kg/día cada 3er. día de radioterapia.

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, su administración durante el embarazo en mujeres fértiles, debe ser balanceada en relación al riesgo de la enfermedad y al peligro fetotóxico y teratogénico del mismo.
- No aplicar vacunas de virus durante el tratamiento, ya que existe predisposición a desarrollar la enfermedad generalizada, con riesgo de infección grave.

(*)Precauciones:

- Pacientes con depresión de la médula ósea.
- Alteración del funcionalismo hepático o renal.
- Debe realizarse control periódico de parámetros hematológicos y funcionalismo hepático y renal.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Hidroxiurea, insuficiencia hepática o renal.

(*)Reacciones Adversas:

Hematológicas: Anemia, leucopenia, trombocitopenia, supresión de la médula ósea.

Dermatológicas: Alopecia parcial, pigmentación, piel seca, atrofia de la piel y tejido cutáneo, eritema facial y palmar.

Gastrointestinales: Náusea, vómito, anorexia.

30. IPRATROPIO BROMURO - FENOTEROL BROMHIDRATO
CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 5,
ASOCIACIONES.

Información al Gremio Médico:**(*)Indicación:**

Prevención y tratamiento de la enfermedad broncopulmonar obstructiva crónica (E.B.P.O.C) Asma Bronquial.

(*)Posología:

1 a 2 pulverizaciones cada 6 horas ó 3 veces al 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 sea favorable.

(*)Precauciones:

-Debe evitarse el contacto directo del aerosol con los ojos, ya que esto podría acompañarse de ligeros trastornos de la acomodación, que desaparecen totalmente transcurrido algún tiempo.

-En pacientes con cardiopatía isquémica, arritmias ventriculares, hipertensión, tirototoxicosis y diabetes.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

(*)Reacciones Adversas:

En caso de especial sensibilidad y/o administración de dosis superiores, pueden presentarse palpitaciones, sensación de inquietud o un ligero temblor de los dedos, causado por el componente Fenoterol, excepcionalmente el bromuro de ipratropio puede provocar sequedad bucal.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Beta-adrenérgicos, anticolinérgicos, beta bloqueantes y xantinas.

31. IPRIFLAVONE

CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 4, DROGAS QUE AFECTAN EL METABOLISMO, SUB-GRUPO I.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Tratamiento de la Osteoporosis Postmenopausica y Senil.

(*) Posología: 200 mg cada 8 horas.

(*) Advertencia: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

(*) Precauciones:

- Con el uso de este producto, se han producido alteraciones del funcionalismo hepático y renal, por lo que deberán realizar ajustes de la dosificación de acuerdo a los resultados de laboratorio.
- Pacientes con úlcera gástrica o duodenal.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al medicamento.
- Insuficiencia hepática y renal de moderada a grave.

32. IRINOTECAN CLORHIDRATO

CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS INMUNOMODULADORES, SUB-GRUPO 3.

Información al Gremio Médico:

(*) Extensión del rango posológico:

Dosis inicial:

350 mg/m². Para pacientes mayores de 70 años o que han recibido radioterapia pélvica/abdominal previa, o bien que tenga un desempeño de 2 según clasificación de la OMS, la dosis inicial recomendada es de 300 mg/m².

(*) Precaución:

No se recomienda la posología de 350 mg/m² en pacientes con bilirrubina > 2mg/dl.

33. IOXITALAMATO DE SODIO/IOXITALAMATO DE MEGLUMINE

CAPITULO XXXVII, METODOS DIAGNOSTICOS, GRUPO 1, MEDIOS DE CONTRASTES DE OSMOLALIDAD, MONOMEROS IONICOS.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicaciones:

- a) **Estudios Vasculares:** Arteriografía, flebografía, incluyendo todos los estudios hemodinámicos.
- b) **Estudios Renales:** Urografía intravenosa.

c) Estudio de tomografía axial computarizada en general.

(*) Posología:

Ventriculografía 40 ml por inyección en promedio; angiografía coronaria 4 a 8 ml por inyección; angiografía digital 0,6 ml/kg de peso; urografía intravenosa 2 ml/kg de peso en total.

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando sospeche su existencia a menos que a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa diagnosticoterapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
- Para estudios cardíaco, deben utilizarse compuestos derivados del ácido triyodobenzoico, cuya sal sea meglumina por tener mejor tolerancia cardíaca.
- Pacientes de alto riesgo cardiovascular, renal, hemodinámico u otros, debe utilizarse para radiodiagnóstico medios de contrastes triyodados de baja osmolalidad y no ionica.

(*) Precauciones:

Insuficiencia renal y/o hepática, anemia falciforme, feocromocitoma, enfermedad cardiovascular grave, hipertiroidismo, ancianos, asma bronquial, migraña (en angiografía cerebral), mieloma múltiple.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco, alergia al yodo, mielografía, accidentes vasculares cerebrales.

(*) Reacciones Adversas:

- Hematomas y equimosis.
- Espasmos venosos y tromboflebitis posterior a la inyección IV.
- Arritmias cardíacas, hipertensión, hipotensión y Shock.
- Reacciones alérgicas: Asma, rinitis, lagrimeo, urticaria, prurito, rash, edema, angioedema.
- Inquietud, convulsiones, pérdida del conocimiento, hemiplegia, disestesias unilaterales, defecto del campovisual, ataxia, cefalea, mareo, náusea, vómito, ansiedad.
- Inflamación de la glándula salival.
- Proteinuria transitoria, oliguria o anuria.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Anestesia general.

34. LEVODROPROZINA

CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 2, ANTITUSIGENO DE ACCION PERIFERICA.

Información al Gremio Médico:**(*)Indicación:**

Tratamiento sintomático de la tos no productiva.

(*)Posología:

Niños mayores de 2 años de edad : 1 mg/Kg cada 8 horas.

Niños mayores de 12 años ó más de 40 Kg de peso y adultos: 60 mg cada 8 horas.

Tiempo de tratamiento de 5 a 7 días.

(*)Advertencias:

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

(*)Precauciones:

- Pacientes que realicen trabajos que impliquen coordinación y estado de alerta mental como manejo de vehículos u otro tipo de maquinarias.
- Disfunción hepática, insuficiencia renal, pacientes geriátricos.

(*)Contraindicaciones:

- Niños menores de 2 años.
- Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, insuficiencia hepática, hipersecreción bronquial, pacientes con función mucociliar reducida como síndrome de Kartagener, discinesia ciliar.

(*)Reacciones Adversas:

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

Gastrointestinales: Diarrea, vómito, náusea.

Cardiovasculares: Palpitaciones.

35. LEVONOGESTREL

CAPITULO XXVI, HORMONAS, GRUPO 4, SUB-GRUPO 1

Información al Gremio Médico:**(*)Indicaciones:**

Anticonceptivo post-coital en caso de coito no protegido y que exista alta probabilidad de embarazo.

(*) Posología:

1 comprimido dentro de las 72 horas posterior a la primera dosis y otro comprimido a las 12 horas posterior a la primera dosis.

(*) Advertencia:

Antes de prescribir el producto, debe descartarse la posibilidad de un embarazo, ya que se han reportado casos de malformaciones congénitas, cuando se administran hormonas sexuales femeninas durante el embarazo.

(*) Contraindicaciones:

En caso de enfermedades hepáticas y biliares, tumor de mama, tumor de ovario o útero, anemia de células falciformes, mujeres obesas, fumadoras y mayores de 35 años.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náusea, vómito.

Ginecológicas: Retraso de la menstruación y episodio de hemorragia, que remiten espontáneamente.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Se puede disminuir la acción del producto cuando se suministra concomitantemente con Ampicilina. Rifampicina, Clorafenicol, Neomicina, Sulfonamidas, Tetraciclinas, Barbituricos o Fenilbutazona.

36. MELOXICAM**CAPITULO XX, ANALGESICOS-ANTIINFLAMATORIOS, ANTIRREUMATICOS NO ESTEROIDEOS, SUB-GRUPO BLOQUEANTES COX2****Información al Gremio Médico:****(*) Indicaciones:**

Analgésico-antiinflamatorio.

(*) Posología:

1 supositorio/día.

(*) 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; a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*) Precauciones:

-Su administración por cualquier vía debe ser restringida, en caso de enfermedad del tracto gastrointestinal, si es indispensable su uso, el médico tratante debe tomar todas las medidas necesarias para proteger la vía digestiva contra la posibilidad de exacerbación de afecciones gastrointestinales.

37. MESILATO DE FENTOLAMINA
CAPITULO XXVIII, UROLOGICOS, GRUPO 1, DISFUNCION ERECTIL.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento de la disfunción erectil.

(*)Posología:

-Adultos: 40 a 80 mg una vez al día.

-Ancianos: 40 mg al día.

(*)Advertencias:

-Previa a la administración de este producto, debe realizarse una evaluación integral del paciente para determinar la causa de la disfunción erectil.

-Su indicación en pacientes cardiópatas debe ser basado en el balance objetivo del beneficio/riesgo.

-No debe exceder de 40 mg al día.

(*) Precauciones:

-Uso concomitante con fármacos a base de dadores de óxido nítrico o nitratos.

-En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

-En pacientes con antecedentes de priapismo o de enfermedades que predispongan al mismo (anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).

-Pacientes que reciben tratamiento a base de antiagregantes plaquetarios.

-Discracia sanguínea.

-Úlcera péptica activa.

(*)Contraindicación:

Alergia al medicamento.

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea, mareo, vértigo.

Cardiovasculares: Vasodilatación, hipotensión, taquicardia, palpitaciones, bloqueo AV.

Digestivas: Dispepsia, náusea, vómito, diarrea, gastritis, boca seca.

Respiratorias: Rinitis, disnea.

38. METFORMINA 500 mg/GLIBENCLAMIDA 2,5 mg.
**CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, SUB-GRUPO 3, HIPOGLICEMIAN-
TAS ORALES, ASOCIACIONES A DOSIS FIJA.**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

-Hipoglicemiente en Diabetes Tipo II cuando existe resistencia a la monoterapia con Sulfonilureas.

(*) Posología:

Adultos: 1 tableta 2 a 3 veces al día de acuerdo a respuesta clínica.

(*) Advertencias:

- No es sustituto de la insulina ni puede ser empleada en todas las formas de diabetes. El reemplazo de la insulina debe hacerse lentamente. Su empleo no excluye el régimen dietético.
- Su uso durante el embarazo requiere de la evaluación previa del potencial riesgo/beneficio materno fetal.
- No administre este producto a madres durante el período de la lactancia. Si es imprescindible su uso, sustituyase temporalmente la lactancia materna por lactancia artificial.
- Debido a sus múltiples interacciones, es aconsejable revisar fuentes especializadas antes de asociar este producto con otro fármaco.

(*) Precauciones:

- En pacientes ancianos con alteración de la función renal o hepática, por presentar mayor riesgo a desarrollar hipoglicemia.
- Insuficiencia cardíaca, cualquier condición que desencadene aumento del metabolismo anaeróbico.

(*) Contraindicaciones:

Acidosis de cualquier etiología, insuficiencia renal y/o hepática, discrasias sanguíneas (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica) e ictericia (previa o actual).

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos gastrointestinales transitorios (diarrea, dolor abdominal, sabor metálico, vómito y náusea. Reacciones de hipersensibilidad.

(*) Interacciones Medicamentosas:

- Fenilbutazona, sulfonamidas, salicilatos, clofibrato, betabloqueantes, cloranfenicol dicumarol, potencian su efecto hipoglicemiante al aumentar la concentración de fármaco libre.
 - Fenobarbital, rifampicina, alcohol, tiazidas, furose-mida, corticosteroides y anticonceptivos orales, disminuyen su efecto.
- Metformina: Anticoagulantes y Vitaminas B12.

Textos de Estuche y Etiquetas:**Advertencias:**

- Producto de uso delicado que solo puede 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.
- No exceda la dosis prescrita.

-Manténgase fuera del alcance de los niños.

39. NICERGOLINA
CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 8,
ANTIDEGENERATIVOS NEURONALES.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicaciones y Posologías:

- Insuficiencia cerebro vascular de origen senil; posología 30 mg/día, divididos entre 1 y 3 dosis al día.
- Vasodilatador periférico; posología: 30 mg cada 12 horas (60 mg/día).
- Demencia senil leve a moderada de tipo vascular y alzheimer; posología 30 mg cada 12 horas (60 mg/día).

(*)Precauciones:

hipotensión arterial.

(*)Contraindicaciones:

hipersensibilidad a la Nicergolina.

(*)Reacciones Adversas:

Somnolencia, cefalea, fatiga, estreñimiento, pirosis, vómito, diarrea, rubor facial, impotencia sexual y disminución de la libido, aumento del ácido úrico y de la L.H.

40. NORFLURANO
CAPITULO XI, DE LOS EXCIPIENTES.

Se acepta como propelente en las formulaciones suspensiones para inhalación.

41. NAPROXENO
CAPITULO XX, ANALGESICO-ANTIPIRETICO-ANTIRREUMATICOS,
ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, ANTIGOTOSOS, GRUPO1.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo.

(*)Posología:

250 mg a 500 mg dos veces al día, dosis máxima 1250 mg/día.

(*)Advertencias:

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

(*) Precauciones:

- En pacientes con insuficiencia renal, en patologías donde la retención hidrosalina puede ser perjudicial (por ejemplo: insuficiencia cardíaca) o donde la inhibición de la prostaglandina pueda afectar negativamente patologías concomitantes (por ejemplo: hipertensión arterial).
- Su administración por cualquier vía, debe ser restringida en caso de enfermedades del tubo digestivo. Si es indispensable su utilización, el médico tratante debe tomar las medidas aconsejables para proteger las vías digestivas contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Naproxeno, ácido acetyl salicílico u otros AINES.
- Pacientes con insuficiencia renal severa.
- Úlcera gastroduodenal activa.

(*) Reacciones Adversas:

Sistema Nervioso Central: Cefalea, depresión, insomnio.

Gastrointestinales: vómitos, Náusea, dolores abdominales, sangramientos gastrointestinales y activación de úlcera péptica.

Renal: Necrosis renal papilar, nefritis intersticial.

Hematológicas: Anemia, trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia y agranulocitosis.

Otros: Erupciones, reacciones de hipersensibilidad, fiebre, hipercalcemia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Anticoagulantes cumarínicos, probenecid o con drogas que pueden desplazar o ser desplazadas significativamente de su unión a las proteínas plasmáticas.

42. OXIBUTININA CLORHIDRATO**CAPITULO XVI, SISTEMA NERVIOSO AUTONOMO, GRUPO 1.****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. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

(*) Precauciones:

Pacientes con obstrucción vesical, glaucoma incipiente de ángulo estrecho, estenosis pílorica, insuficiencia renal o hepática.

(*)Contraindicaciones:

Pacientes con retención urinaria, retención gástrica, glaucoma de ángulo estrecho no controlado.
Hipersensibilidad a la Butinina.

(*)Reacciones Adversas:

Sequedad de la boca, dispepsia, constipación, somnolencia.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Atropina, depresores del Sistema Nervioso Central.

Textos de Etiquetas y Empaques:**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, a menos que el médico lo indique.

Precauciones:

Este producto puede ocasionar somnolencia.
Durante su administración deben evitarse trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como el manejo de vehículos u otro tipo de maquinarias.

43. OXALIPLATINO**ANTINEOPLASICOS, SUB-GRUPO 3.****Información al Gremio Médico:****(*)Indicación:**

-Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o asociado a otras fluoropiridinas

(*)Posología:

130 mg/m² cada 3 semanas IV en infusión glucosada al 5%

(*)Advertencias:

- Producto de uso delicado, el cual debe ser administrado en pacientes hospitalizados y exclusivamente por médicos con experiencia en quimioterapia anticancerosa.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

(*)Precauciones:

- Antes y durante el tratamiento, debe hacerse controles de la función renal, hepática, hematológica y una evaluación clínica neurológica y gastrointestinal detallada.
- En caso de parestesias persistentes entre 2 ciclos y/o de malestar funcional en su fase inicial, se recomienda reducir la dosis en 25 % si a pesar de la adaptación de las dosis de oxaliplatino, persiste la sintomatología, se aconseja interrumpir su administración.

- Para reducir la toxicidad antes de iniciar la terapia citostática debe hacerse una cuidadosa prehidratación durante las 24 horas que siguen a la administración del fármaco.
- En pacientes con antecedentes de manifestaciones alérgicas a otros productos que contengan platino, deben ser objeto de una vigilancia clínica especial, en caso de aparecer manifestaciones de tipo anafiláctico interrumpir inmediatamente la perfusión e iniciar el tratamiento sintomático adecuado.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Oxaliplatino.
- Pacientes con Leucopenia, Trombocitopenia y anemia severa.

(*)Reacciones Adversas:

- Neurológicas:** Neuropatía periféricas sensitivas: Parestesias en extremidades disestesia perioral.
- Gastrointestinales:** Náusea, vómito, diarrea.
- Hematológicas:** Leucopenia, trombocitopenia y anemia.
- Dermatológicas:** Erupción y rash cutáneo.

(*)Interacciones Medicamentosas:

- Aminoglucósidos.
- Anfotericina B.
- Diuréticos del ASA.
- Bleomicina y Metotrexate.

44. OCTREOTIDE

CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, HORMONAS, ANTIHORMONAS, HIPOGLICEMIANTE ORALES.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicaciones:

- Tratamiento sintomático de tumores endocrinos gastroenteropancreáticos. A la posología: Adultos: 0,05 mg dos veces al día a 0,2 mg tres veces al día, vía subcutánea.
- Tratamiento del síndrome diarreico refractario y persistente en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida. A la posología: 0,1 mg (100 mcg) a 0,25 mg (250 mcg)/dosis tres veces al día, vía subcutánea.

45. OXACILINA

CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, PENICILINAS.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

- Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Oxacilina.

(*) Posología:

- Niños: 50-100 mg/kg/día cada 8 horas.
- Neonatos menores de 7 días: 50 mg/kg/día.
- Neonatos de 7-28 días: 100-200 mg/kg/día.
- Adultos: 500 mg-2 g cada 6-8 horas.

(*) 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 sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna.

(*) Precaución:

Pacientes con daño renal.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las penicilinas o a las cefalosporina.

(*) Reacciones Adversas:

- Con la administración a dosis altas y en tratamietos prolongados se han observado las siguientes reacciones: anafilaxia, aumento de transaminasas, eosinofilia, moniliasis oral o rectal, anemia hemolítica, neutropenia, neumopatía, oliguria, albuminuria y hematuria.
- Erupciones, prurito, fiebre.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómito, diarrea.

46. PERINDOPRIL TERBUTILAMINA/INDAPAMIDA

CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULARES, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS, SUB-GRUPO 1, ASOCIACIONES A DOSIS FIJA.

Textos de Estuches y Etiquetas:**Advertencia:**

- Este producto puede causar fotosensibilidad.

Contraindicaciones:

- Alergia al medicamento.
- Alergia a las sulfas.

Información al Gremio Médico:**(*) Indicación:**

- Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderado.

(*) Posología:

1 comprimido una vez al día.

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, en caso

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

- El Perindopril puede causar hipotensión severa, especialmente en pacientes hipovolémicos.
- La indapamida puede causar fotosensibilización.

(*)Precauciones:

- En pacientes con: Diabetes mellitus, hipopotasemia, hiperuricemia
- Disfunción renal y/o hepática.
- La dosis debe ser ajustada al grado de insuficiencia renal.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al perindopril y/o a la indapamida.
- Hipersensibilidad a las sulfas.
- Hipersensibilidad a inhibidores de enzimas convertidoras de angiotensina.
- Antecedentes de angioedema (edema de Quincke).
- Menores de 18 años.
- Insuficiencia renal y/o hepática graves.
- Hipopotasemia severa.

(*)Reacciones Adversas:

Relacionadas con el perindopril:

- Cefalea, astenia, vértigo, hipotensión ortostática, erupciones cutáneas.
- Gastralgia, anorexia, náusea, disgeusia.
- Aumento moderado y reversible de la creatinina plasmática frecuente en pacientes con estenosis de las arterias renales.

Relacionadas con la Indapamida:

- Hipopotasemia, trombocitopenia, leucopenia, hipercalcemia.

(*)Interacciones medicamentosas:

Relacionadas con el perindopril:

- Litio (aumenta la litemia).
- Antidiabéticos (puede aumentar el efecto hipoglicemizante).
- Baclofeno (aumenta el efecto hipotensor).
- Antidepresivos tricíclicos (aumento del efecto hipotensor).
- Corticoides (disminución del efecto hipotensor).
- Diuréticos ahorradores de potasio (riesgo de hipopotasemia).

Relacionadas con la Indapamina:

- AINES (posible disminución del efecto hipotensor).
- Fármacos eliminadores de potasio (riesgo de hipopotasemia).
- Digitálicos (aumento de la toxicidad del digitálico si se presenta hipopotasemia).
- Calcio (riesgo de hipercalcemia).

Corticoides (disminución del efecto hipotensor).

47. ROFECOXIB

CAPITULO XX, ANALGESICOS-ANTIINFLAMATORIOS, ANTIRREUMATICOS NO ESTEROIDEOS, SUB-GRUPO BLOQUEANTES COX2

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

-Tratamiento agudo y crónico de los signos y síntomas de Osteoartritis. Tratamiento de la dismenorrea primaria. Analgésico.

(*)Posología:

Adultos Osteoartritis: Dosis inicial: 12,5-25 mg/día. Dosis de Mantenimiento: 12,5-25 mg/día. Dosis máxima 50 mg. Dismenorrea 25-50 mg/día. Analgésico 25-50 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 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 hepática y/o renal.
-Su administración por cualquier vía debe ser restringida, en caso de enfermedad del tracto gastrointestinal, si es indispensable su uso, el médico tratante debe tomar todas las medidas necesarias para proteger la vía digestiva contra posibilidad de exacerbación de afecciones gastrointestinales.
-Su uso en ancianos deberá estar acompañado de monitoreo hepático y/o renal.

(*)Contraindicación:

Hipersensibilidad al fármaco.

(*)Reacciones Adversas:

Cefalea, dispepsia, náusea.

(*)Interacciones Medicamentosas:

-Metotrexate, Warfarina.

48. RALOXIFENO CLORHIDRATO

CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, HORMONAS, METABOLISMO OSEO, GRUPO 1.

Información al Gremio Médico:

(*)Extensión de la Indicación:

Prevención de fracturas vertebrales no traumáticas en mujeres post-menopausicas con alto riesgo de cáncer de mama.

(*) Posología:

60 mg/día.

49. SULFATO DE BARIO

CAPITULO XXXVII, METODOS DIAGNOSTICOS, GRUPO 2.

Información al Gremio Médico:**(*) Indicación:**

Medio de contraste opaco y emulsionante para radiografía del tracto digestivo.

(*) Posología:

Debe ser individualizado según estudio y técnica a realizar.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure su administración.

(*) Precauciones:

- Obstrucción intestinal.
- Estenosis pilórica y lesiones que predispongan a la obstrucción.

(*) Contraindicaciones:

- Pacientes con perforación gastrointestinal, alto riesgo de perforación: colitis ulcerativa aguda, diverticulitis y fistula rectal, biopsia de colon, sigmoidoscopia y radioterapia.
- Insuficiencia renal y/o hepática.
- Alergia al medio de contraste

(*) Reacciones adversas:

Constipación, impactación, obstrucción, neumonitis y formación de granulomas posterior a bronco aspiración.

50. SULFASALAZINA

CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS, INMUNOMODULADORES, GRUPO 2, INMUNOMODULADORES, SUB-GRUPO 1, INMUNOSUPRESORES.

Información al Gremio Médico:**(*) 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, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- Durante su administración suspéndase temporalmente la lactancia materna.

-Con la administración de este producto se ha observado depresión de la médula ósea, por lo que durante el tratamiento se deben realizar los controles hematológicos pertinentes. En caso de presentarse, se debe suspender el tratamiento con este producto.

(*) Precauciones:

Insuficiencia hepática y renal.

(*) Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad a la Sulfasalazina, sulfonamidas y/o salicilatos.
-Alteraciones de la función de la médula ósea
-Porfiria.

(*) Reacciones Adversas:

Náusea, vómito, dolor abdominal, dispepsia, hepatitis, pancreatitis, anorexia, cefalea, vértigo, fiebre, rash cutáneo, prurito, reacciones de hipersensibilidad, disnea, tos, infiltrados pulmonares, alveolitis fibrosa, oligospermia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Digoxina, ácido fólico, rifampicina, etambutol, ampicilina, antiácidos.

51. TELMISARTAN

CAPITULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada.

(*) Posología:

Adultos 40 mg/día. Dosis Máxima: 80 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 sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna, mientras dure su tratamiento.

(*) Precauciones:

Cuando se administra el Termisartan a pacientes con función renal insuficiente, se recomienda la monitorización periódica de los niveles séricos de creatinina y del potasio durante el tratamiento.

(*) Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.
-Patología biliar obstructiva.

-Insuficiencia renal y hepática severa.

(*) Reacciones Adversas:

Cefalea, mareos, astenia, fatiga, diarrea, mialgias, dispepsia, dolor abdominal, tos.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Digoxina, Warfarina Sódica, Glibenclamida, Ibuprofen, Paracetamol, Hidroclorotiazida.

52. TERBINAFINA

CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2, ANTIMICOTICOS.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento de las micosis superficiales con excepción de pitiriasis versicolor y tratamiento de la micosis superficial tipo tiña capitis.

(*) Posología:

- Adultos: 125 mg dos veces al día ó 250 mg una vez al día por un período de 2 semanas hasta 6 meses
- Niños peso 10-20 kg: 62,5 mg/día.
- Niños peso 20-40 kg: 125 mg/día.
- Niños mayores de 40 kg: 250 mg/día durante 4 semanas.

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

(*) Precaución:

En pacientes con disfunción hepática y/o renal.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco.

(*) Efectos adversos:

Gastrointestinales: Náusea, diarrea, anorexia, dolor abdominal, disfunción hepatobiliar.

Piel: Rash y urticaria.

Otros: Cefalea, artralgia y mialgia, trastornos hematológicos.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Rifampicina, cimetidina.

53. TAMOXIFENO**CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, HORMONAS, ANTIHORMONAS, SUB-GRUPO 3, ANTIESTROGENOS.**

Esta Norma modifica la anterior-Boletín 16, Norma 2.20 Agosto 1982. Agregar lo siguiente:

Información al Gremio Médico:**(*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento quimiopreventivo del cáncer de mama en mujeres con alto riesgo de desarrollar la enfermedad.

(*) Posología:

2 mg repartidos en una a dos tomas al día.

(*) Advertencias:

- El médico tratante debe evaluar si la paciente se encuentra incluida en el grupo de alto riesgo, el cual está definido como sigue:
- Edad de 60 años o más.
- Historia familiar de cáncer de mama (al menos en dos (2) familiares en línea directa con cáncer de mama.
- Historia personal (presencia de hiperplasia atípica en una biopsia de mama o historia de carcinoma lobular in situ).
- Haber tenido el primer hijo a los 30 años o más e inicio de la menstruación a los 11 años o menos.
- Edades comprendidas entre 35 y 59 años, con un riesgo predictivo a 5 años de cáncer de mama al menos de 1,66%.
- Durante el tratamiento a largo plazo con Tamoxifeno, se ha observado un aumento de la incidencia de accidentes cerebro-vasculares, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda.

***) Precauciones:**

Antes y durante el tratamiento con tamoxifeno, deben realizarse evaluaciones periódicas del área ginecológica, con la finalidad de descartar cáncer de endometrio.

(*) Contraindicaciones:

Existencia o alto riesgo de cáncer de endometrio.

54. UNOPROSTONA ISOPROPILICO**CAPITULO XXXII, OFTALMOLOGICOS, USO TOPICO.****Información al Gremio Médico:****(*) Indicación:**

Tratamiento del Glaucoma e hipertensión ocular.

(*) Posología:

Adultos: 1 gota cada 12 horas.

(*) 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.
- 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 que experimenten visión borrosa después de la aplicación del Unoprostona Isopropílico, deberán abstenerse de manejar vehículos u operar maquinarias hasta que su visión se aclare.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto.
- Glaucoma de ángulo cerrado.

(*) Reacciones Adversas:

Oculares: Irritación transitoria como quemazón, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, visión borrosa, hiperemia conjuntival, raramente quemosis o secreción, queratitis, erosión corneal u opacidad corneal puntata y blefaritis dérmica o enrojecimiento.

Interacciones Medicamentosas:

Timolol tópico, pilocarpina o epinefrina tienen un efecto aditivo.

55. VACUNA DE HEPATITIS A Y B

CAPITULO XXXVI, BIOLÓGICOS, VACUNAS

Información al Gremio Médico:**(*) Indicación:**

Inmunización activa contra el Virus de la Hepatitis AyB.

(*) Posología:

Adultos y adolescentes a partir de los 16 años: una dosis de 1 ml (750 U Elisa/20 mcg) repitiéndose a los 1 y 6 meses después de la primera dosis, administradas por vía intramuscular.

(*) 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 el período de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- La intensidad de la respuesta a la vacuna, en pacientes con deficiencia del sistema inmune, es inferior a lo normal. Por lo que se requiere la administración de dosis mayores o mayor número de administraciones.

-Debido a la longitud del período de incubación, es posible que el paciente esté afectado de Hepatitis B en el momento de la vacunación. En estos casos la misma no impide el desarrollo de la enfermedad

Sin embargo, es posible utilizar inmunización pasiva concomitantemente con la vacuna misma. En caso de administración de ambos productos, debe hacerse en áreas corporales separadas.

(*) Precauciones:

En personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos puede producir hematomas después de la administración por vía intramuscular.

(*) Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes o sujetos que presenten signos de hipersensibilidad con la primera dosis de la vacuna.

Reacciones Adversas:

- Enfermedad febril aguda.
- Dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección.

56. ZAFIRLUKAST

CAPITULO XXV. SISTEMA RESPIRATORIO, ANTIASMATICOS, GRUPO 4.

Informacion al Gremio Medico

(*) Precauciones:

- El uso concomitante de Zafirlukast en pacientes con tratamiento esteroideo oral no obliga a la reducción o retiro de la terapia con esteroides, lo cual queda a criterio del médico tratante en base al cuadro clínico del paciente.
- Se han reportado casos raros de infiltración eosinofílica y síndrome de Churg-Strauss después de la suspensión del tratamiento con esteroides orales en los cuales no se ha establecido causa efecto.

Nota: Esta precaución sustituye a la indicada en la Norma Individual N° 34, contenida en el Boletín N° 34, manteniendose igual el resto de la misma.

57. VARIOS:

CIRCULAR

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en su sesión del 16/08/00, decidió revocar la medida de retiro definitivo del mercado de los productos constituidos por **CISAPRIDE** y, en su lugar, permitir su comercialización bajo un régimen especial de comercialización restringida y limitada a farmacias de clínicas y hospitales exclusivamente, bajo un programa de farmacovigilancia por

período de 1 año. Asimismo, se acordó modificar las indicaciones terapéuticas del Cisapride y los textos de etiquetas, empaques y prospectos, así como la información para prescripción.

La nueva indicación será: Tratamiento de desórdenes severos de la motilidad gastrointestinal cuando otros medicamentos resulten inefectivos o estén contraindicados.

En los textos de etiquetas, empaques y prospectos se incluirá como advertencia: La administración de este producto puede generar arritmias cardíacas severas en algunos pacientes; por lo tanto, antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo, se deben practicar electrocardiogramas a todos los pacientes.

De igual manera se incluirá como contraindicación: El empleo junto con **Cisapride** de antibióticos macrólidos, antimicóticos azoles y cualquier otro medicamento con potencial para inhibir el sistema microsomal P450.

Los productos con principio activo Cisapride solo podrán expendirse contra la presentación de recípe que la Farmacia deberá archivar para posterior verificación por parte de Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Los productos quedarán sometidos a un programa de farmacovigilancia por período de 1 año, durante el cual se evaluarán los eventos adversos ocurridos en Venezuela y en otros países, que puedan derivar de su administración.

CIRCULAR

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión 89, de fecha 15/11/00, ante las evidencias arrojadas por un estudio clínico y la decisión de la F.D.A. de los Estados Unidos, en relación a la asociación entre la incidencia de accidentes cerebrovasculares y el consumo de productos que contienen **FENILPROPANOLAMINA**, acordó suspender de inmediato la comercialización de estos productos y a la vez recomendar a los interesados la reformulación de los mismos.

CIRCULAR

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en su sesión del día 07/03/01, acordó modificar el Artículo 1.b.16 del Capítulo VIII de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos que regula la información que deben contener las etiquetas y empaques de los productos farmacéuticos.

La nueva redacción será : "En los envases primarios: el nombre del producto, nombre(s) genérico(s), la concentración del(los) principio(s) activo(s), la vía de administración, el número de Registro, N° de lote, fecha elaboración y de expiración y cualquier otra información que la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos considere conveniente. En ampollas o frascos ampolla se permite que sean grabados en el vidrio con tinta indeleble o en etiquetas autoadhesivas".

En consecuencia, se concede un plazo de 8 meses a la industria farmacéutica para el cabal y total cumplimiento de lo dispuesto en el nuevo artículo.

COMUNICACION

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en atención a recomendaciones planteadas por los representantes de las Cámaras que asistieron a la reunión del Comité Técnico del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" en fecha 20/03/01, acordó modificar la estructura original de la Comisión Especial para el estudio del prospecto en los productos farmacéuticos que se comercializan en el país, permitiendo su ampliación a 2 representantes por cada Cámara.

El objeto de ello es incorporar a un experto en procesos industriales quien, junto al farmacéutico de asuntos regulatorios, aporte a las discusiones los elementos tecnológicos e implicaciones de tal naturaleza que derivan del cumplimiento de la decisión de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

A tales efectos solicitamos nos haga conocer los nombres de las personaS designadas por su Cámara, a objeto de convocarlos a la primera reunión del grupo, pautada tentativamente para la 2da. quincena del mes de Abril próximo.



POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

JESUS QUERALES CASTILLO

ROGER VIVAS DECANIO

EDMUNDO BOND

EDUARDO ROMERO

JUAN ARBONA INGLES