



**JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**BOLETIN N° 37**

**NORMAS INDIVIDUALES**

**1. AMINOACIDOS**

**CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETETICOS-VITAMINAS-MINERALES Y AMINOACIDOS, GRUPO 4, AMINOACIDOS.**

**Esta norma sustituye a lo establecido para TIROSINA en las Normas de Aminoácidos.**

Solución estándar de aminoácidos rango de concentración que debe contener de glutamina: 1,2 g/100 ml-2,5 g/100 ml.

Rango de concentración que debe contener de tirosina: 0,034 g/100ml-0,3925g/100 ml.

Siempre y cuando la suma de la concentración de fenilalanina y tirosina no exceda 0,88 g/100 ml.

**2. ACETOFENIDO DE DIHIDROXIPROGESTERONA Y ENANTATO DE ESTRADIOL**

**CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 4, SUBGRUPO 3. ANTICONCEPTIVOS INTRAMUSCULARES.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*)Indicación:**

Anticonceptivo de uso intramuscular.

**(\*)Posología:**

Una ampolla intramuscular mensual.

**(\*)Advertencia:**

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

**(\*)Precauciones:**

Mujeres fumadoras, hipertensas leves controladas, epilepsia, anemia de células falciformes o enfermedad falciforme por hemoglobina C.

**(\*)Contraindicaciones:**

**Absolutas:**

-Tromboflebitis, trastornos tromboembolicos, enfermedad vascular cerebral, oclusión coronaria o historia anterior de estos procesos.

-Hipertensión arterial grave.

- Enfermedad hepática grave actual o previa (en este último caso, si los resultados de las pruebas de función hepática no han retornado a la normalidad).
- Ictericia colestásica.
- Ictericia obstructiva en el embarazo o ictericia debida al uso de esteroides.
- Síndrome de rotor.
- Síndrome de Dubin-Johnson
- Evidencia o sospecha de cáncer de mama
- Evidencia o sospecha de neoplasias estrógeno dependiente, en particular el carcinoma de endometrio.
- Hemorragia genital de etiología no precisada.
- Porfiria
- Hiperlipoproteínemia (especialmente presencia de otros factores de riesgo).
- Evidencia o sospecha de embarazo
- Mujeres mayores de 35 años, obesas, fumadoras.

**Relativas:**

- Cefalea migrañosa
- Leiomioma uterino
- Diabetes de la gestación. Debe ser sometida a pruebas periodicas de tolerancia a la glucosa.
- Mujeres fumadoras mayores de 35 años
- Diabetes mellitus

**(\*) Reacciones Adversas:**

Cefalea, náusea, vómito, tensión mamaria, sangramiento genital irregular o intermenstrual, variaciones de pesos corporal, modificaciones de la libido, estados depresivos, cloasma, erupciones cutáneas, tromboembolismo, tromboflebitis, alteraciones de los factores de coagulación, lipoproteínas, intolerancia a la glucosa.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Barbituricos, Fenilbutazona, Hidantoína, Rifampicina, Insulina, Carbamazepina, Griseofulvina.

**3. APOMORFINA**

**CAPITULO XXXIV, UROLOGICO, GRUPO 1, DISFUNCION ERECTIL.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la disfunción eréctil.

**(\*) Posología:**

2-4mg vía sublingual.

**(\*) Advertencias:**

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

- La indicación en pacientes cardiópatas debe estar basada en un balance objetivo del beneficio / riesgo.
- En pacientes geriátricos se debe comenzar con la dosis más baja.
- Su uso con productos a base de óxido nítrico o nitrato producen hipotensión severa y shock.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes que presenten náuseas de moderada a severa intensidad y sudoración, deberán tomar medidas preventivas ante la eventual posibilidad de un síncope

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes alcohólicos, pacientes medicados con nitratos.
- Pacientes en condiciones inestables desde el punto de vista cardiovascular.

**4. CAPECITABINA  
CAPITULO XXIX ANTINEOPLASICOS, GRUPO I SUBGRUPO 6  
FLUOROPYRIMIDINAS**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento del cáncer de mama o metastásico  
Tratamiento de primera línea del cáncer colorectal metastásico.

**(\*) Posología:**

2500mg/m<sup>2</sup>/día en dosis dividida por 2 semanas seguido de una semana de descanso.

**(\*) Advertencia:**

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

**(\*) Precauciones:**

- En caso de eventos adversos serios, como diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis, eritrodismestesia palmoplantar (síndrome palmoplantar) reducir la dosis de ser necesario retirar momentáneamente su administración.
- En pacientes con alteraciones hepáticas, es necesario realizar monitoreo del funcionalismo hepático.
- En pacientes con hiperbilirrubinemia severa, suspéndase el tratamiento hasta su resolución.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a las fluoropirimidinas
- Insuficiencia renal

**5. CELECOXIB  
CAPITULO XX, ANALGESICO-ANTIPIRETICO-ANTIINFLAMATORIO NO  
ESTEROIDEO, ANTIRREUMATICOS, ANTIGOTOSOS, GRUPO 5, OTROS  
INHIBIDORES DE LA CICLOOXIGENASA.**

**Información al Gremio Médico****(\*) Extensión de la indicación:**

- Tratamiento adyuvante a la poliposis adenomatosa familiar.

**(\*) Posología:**

- 400 mg dos veces al día.

**6. DACLIZUMAB****CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS INMUNOMODULADORES, GRUPO 2, SUBGRUPO 1, INMUNOSUPRESORES****Información al Gremio Médico****(\*) 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 definitivamente la lactancia materna.
- Debe recomendarse a los pacientes de edad fértil, la utilización de métodos anticonceptivos durante el tratamiento con el producto y hasta 6 meses después de finalizado el mismo, por su probable potencial efecto teratogénico.
- Por su efecto inmunosupresor el paciente puede presentar infecciones recientes.

**(\*) Precauciones:**

- Disponer de medicación necesaria para tratar reacciones de hipersensibilidad que se puedan presentar posterior a la administración de proteínas.
- En caso de anafilaxia, trombocitopenia, leucopenia grave o no remitente, suspéndase su uso.

**(\*) Contraindicaciones:**

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

**(\*) Reacciones Adversas:**

Por su efecto inmunosupresor favorece la aparición de infecciones fúngicas e infecciones virales.

**7. DESLORATADINA****CAPITULO XVIII, ANTIHISTAMINICOS, GRUPO 1.****Información al Gremio Médico****(\*) Indicación:**

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

**(\*) Posología:**

Adultos 5 mg/día.

**(\*) Advertencia:**

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

**(\*) Precaución:**

Pacientes con trastornos del funcionalismo hepático y/o renal.

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

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al fármaco, glaucoma, estenosis pilórica, retención urinaria, enfermedades cardíacas congénitas, hipertensión arterial, insuficiencia hepática, hipertiroidismo, diabetes mellitus.

**(\*) Reacciones Adversas:**

- **Neurológicas:** mareos, astenia, incoordinación, visión borrosa, euforia, insomnio, temblor.
- **Gastrointestinales:** estreñimiento, diarrea, anorexia.
- **Otros:** Xeroftalmia, cefalea, tinitus, hipotensión.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Alcohol etílico, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del Sistema Nervioso Central.

**Texto de Estuche y Etiquetas**

**Advertencias:**

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

**Contraindicaciones:**

- Alergia a los componentes del producto.

Con prescripción facultativa.

**8. DIACEREINA**

**CAPITULO XX ANALGESICOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEO  
ANTIRREUMATICOS ANTIGOTOSOS, GRUPO 5 DERIVADO  
ANTRAQUINONICO**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la Osteoartritis

**(\*) Posología:**

Adultos: 50mg cada 12 horas.

Compromiso de no postular otras.

**(\*) 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 mientras dure el tratamiento.

**(\*) Precauciones:**

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la formulación.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Erupción cutánea ocasional

Dolor abdominal y diarrea leve

**9. FRACCION FOSFOLIPIDICA DE PULMON PORCINO  
CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 9, SURFACTANTE  
PULMONAR.**

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

Tratamiento y prevención del síndrome de distress respiratorio neonatal en recién nacidos prematuros o en aquellos que permanecen intubados y en quienes el síndrome de distress respiratorio es responsable de su estado respiratorio persistente y deteriorante.

**(\*) Posología:**

100-200 mg por kg de peso/en dosis única, vía endotraqueal, tan pronto como sea posible después del nacimiento (preferiblemente dentro de un período de 15 minutos). Dosis adicionales: 100 mg/kg cada 6-12 horas después de la primera dosis. No exceder de cuatro (4) dosis.

**(\*) Precauciones:**

-La fracción fosfolípida de pulmón porcino, debe ser administrado solamente por personal médico entrenado en los cuidados y resucitación de recién nacidos pre-término, cuando existan las instalaciones adecuadas para la ventilación y la monitorización.

-Si se produce hipoxia, bradicardia, disminución de la presión arterial de oxígeno o si el producto se acumula en el tubo endotraqueal debe disminuirse la velocidad de administración o interrumpirse la dosificación.

Después de la administración, se recomienda un monitoreo cuidadoso de los gases arteriales, ya que es probable que ocurra un aumento inmediato de la presión arterial de oxígeno o en la saturación de oxígeno.

**10. IBANDRONICO ACIDO**  
**CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 4, AGENTES REGULADORES DEL CALCIO, SUB-GRUPO 2, BIFOSFONATOS**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*)Indicación:**

Tratamiento de la hipercalcemia, producida por tumores malignos.

**(\*)Posología:**

- 2mg en infusión intravenosa única.
- Dosis máxima: 4mg en infusión intravenosa única.

**(\*)Advertencia:**

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

**(\*)Precauciones:**

- Realizar controles, antes y después del tratamiento, de los siguientes parámetros séricos de laboratorio: calcio, fósforo, magnesio, fosfatasa alcalina y otras enzimas hepáticas.
- Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

**(\*)Contraindicación:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Hipocalcemia.

**(\*)Reacciones Adversas:**

Síndrome pseudogripa, caracterizado por fiebre, mialgia, cefalea, dolor óseo, sudoración. Aumento de las enzimas hepáticas (ALT, SGT). Hipocalcemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia.

**11. HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA**  
**CAPITULO XXXII, OFTALMOLOGICO, GRUPO 5.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*)Indicación:**

En procedimientos quirúrgicos de la cámara anterior del ojo y exámenes goinoscópicos.

**(\*)Posología:**

A criterio del profesional que realiza el procedimiento.

**(\*)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 puede observar glaucoma posterior a la intervención quirúrgica, para lo cual se deberá instaurar el tratamiento adecuado.

**(\*) Precauciones:**

- El producto deberá ser eliminado del ojo al final de la intervención.
- Se ha observado con el uso de otros agentes viscoelásticos, reacciones inflamatorias (iritis, hipopión) y edema corneal post-operatorios, por lo que el médico tratante debe tener presente la posibilidad de manifestarse alguno de estos eventos.

**(\*) Contraindicación:**

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Glaucoma.

**Textos de Estuche y Etiquetas:**

Uso hospitalario.

**Indicaciones y Posología:**

A juicio del facultativo.

**Advertencia:**

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

**12. LAMIVUDINA**

**CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANO, GRUPO 5, ANTIVIRALES.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la hepatitis B Crónica Activa.

**(\*) Posología:**

Adulto: mayores de 16 años: 100 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 renal, las dosis deberá ser modificada de acuerdo a la depuración de creatinina.
- Durante el tratamiento deberán realizarse periódicamente pruebas renales y pancreáticas.



- Se debe controlar periódicamente, desde el punto de vista clínico y de laboratorio, el funcionalismo hepático, debido a la posibilidad de la aparición de hepatitis recurrente hasta por lo menos por 4 meses posterior a la discontinuación del tratamiento.

**(\*)Contraindicaciones:**

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

**(\*)Reacciones Adversas:**

- Gastrointestinal: Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, alteración del funcionalismo hepático y pancreático.
- Sistema Nervioso Central: cefalea, neuropatía, parestesia, fatiga.
  - Hematológicas: neutropenia, trombocitopenia y anemia.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

- Trimetoprim/Sulfametoxazol
- Zidovudina.

**13. LEVONORGESTREL**

**CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA OBSTETRICIA, GRUPO 8, DISPOSITIVO INTRAUTERINO, SUBGRUPO 1, DISPOSITIVOS, INTRAUTERINO CON HORMONAS**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*)Advertencias:**

Antes de usar el producto debe descartarse la posibilidad de un embarazo.

**(\*)Precauciones:**

En mujeres con enfermedad cardíaca congénita o valvulopatías con riesgo de endocarditis.

**(\*)Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
En caso de enfermedad hepática y biliar, ictericia, tromboflebitis, enfermedad tromboembolicas, enfermedad vascular cerebral, oclusión coronaria, hipertensión arterial severa, cáncer de mama y otras neoplasias estrógeno dependiente, migraña, enfermedad cardiovascular grave, obesidad, enfermedad inflamatoria pélvica, infección del tracto genital, endometriosis postparto, aborto infectado en los últimos tres meses, cervicitis, displasia cervical, neoplasia uterina o cervical, hemorragia uterina anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo fibroides.

**(\*)Reacciones Adversas:**

Cambios en el patrón de la hemorragia menstrual como: manchado, períodos menstruales más cortos o más largos, hemorragias irregulares, oligomenorrea, cefalea,

dismenorrea, dolor de espalda, acné, flujo vaginal, mastalgia, vaginitis, edema, alopecia, cabello graso e hirsutismo.

Embarazo ectópico, enfermedad inflamatoria pélvica, quiste ovárico funcional, perforación de la pared uterina.

**(\*) Interacciones medicamentosas:**

Pirimidona, Barbituricos, Fenitoina, Carbamazepina, Rifampicina, Oxcarbazepina, Griseofulvina.

**14. LINEZOLID**

**CAPITULO XXVIII, GRUPO 1, ANTIBIOTICOS, SUB-GRUPO 9, OXAZOLIDINONAS.**

**Texto de Etiquetas y Empaques:**

**Advertencias:**

Debe evitarse el uso excesivo de los siguientes alimentos durante la administración del producto: queso maduro, extracto de levadura, bebidas alcohólicas no destiladas y productos a base de granos de soya.

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles al linezolid.

**(\*) Posología:**

- Niños: 10 mg/kg de peso corporal IV u oral dos veces al día.
- Adultos: 400-600 mg dos veces al día durante 10 a 14 días. Máximo 28 días.

**(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
- En pacientes que reciben tratamiento con Linezolid y desarrollen un cuadro diarreico, debe descartarse la posibilidad de una colitis pseudomembranosa en cuyo caso se recomienda tomar las medidas terapéuticas adecuadas.

**(\*) Precauciones:**

En pacientes con insuficiencia renal, hipertensión, pacientes con alteración del PR y Qt, pacientes con trastornos gastrointestinales.

**(\*) Contraindicación:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Cefalea, diarrea, náusea, vómito, sabor metálico, pruebas de función renal alteradas, moniliasis vaginal, decoloración de la lengua, resequedad de la boca.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Pseudo efedrina, Fenilpropanolamina, Dopamina, Tiramina, Warfarina, Fenitoína.

**15. MEGLITOL**

**CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, HORMONA, ANTIHORMONAS, HIPOGLICEMIANTE ORALES, GRUPO 3, HIPOGLICEMIANTE ORALES, SUB-GRUPO 1: INHIBIDORES DE LA GLUCOSIDASA**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

- Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo II, en aquellos pacientes cuyo control metabólico a base de dieta o dieta + sulfonilureas sea inadecuado.

**(\*) Posología:**

- Dosis inicial 50 mg administrados tres veces al día, dosis de mantenimiento 100 mg, administrados tres veces al día la cual se alcanza con el aumento gradual de la dosis inicial, después de un período de 4 a 12 semanas.

**(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
- Se observó una disminución de la biodisponibilidad del propanolo y la Ranitidina con el uso concomitante del Meglitol, por lo que se recomienda un ajuste de la dosis de estos si fuera necesario.

**(\*) Precauciones:**

- Pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad al Meglitol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 25 ml/min), enfermedad gastrointestinal activa, síndrome de mala absorción y menores de 18 años.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Flatulencia, diarrea, dolor y/o sensación de plenitud abdominal, meteorismo, hipoglicemia.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Propranolol, Ranitidina, Sulfonilurea.

**16. NALTREXONA**

**CAPITULO XXXV FARMACOS USADOS EN EL TRATAMIENTO DE LA FARMACODEPENDENCIA E INTOXICACIONES**

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

Coadyuvante en el tratamiento de la dependencia alcohólica y/o opiacaia.

**(\*)Posología:**

Tratamiento para el alcoholismo: 50mg/día durante 12 semanas.

Tratamiento para la opioide dependencia: dosis inicial 25mg; mantenimiento 50mg/día ó 100mg dos días a la semana (martes y jueves) y 150mg/día (viernes). Dosis máxima 350mg/semana.

**(\*)Advertencias:**

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

**(\*)Precauciones:**

- Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.
- Realizar pruebas de funcionalismo hepático y/o renal en forma periódica.

**(\*)Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a la naltrexona.
- Pacientes que reciben analgésicos opioides, que dependen actualmente de opioides, con retiro agudo de opioides, pacientes que hayan fracasado en la prueba de desafío Narcan o que resulta positivo en el examen de orina para opioides.
- Pacientes con hepatitis aguda, insuficiencia hepática severa.
- Menores de 18 años

**(\*)Reacciones Adversas:**

- **Cardiovascular:** aumento de la presión arterial, palpitación, taquicardia.
- **Gastrointestinal:** diarrea, dispepsia.
- **S.N.C:** depresión, fatiga paranoia, confusión, cefalea, mareos, agitación, hiperquinesia.
- **Otros:** mialgia, artralgia, disminución o incremento de la libido, anorexia.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

Fenitoina, Tioridazina, Codeína, Analgésicos Opiodes, Loperamida.

**17. OXICODONA****CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 2, ANALGESICOS NARCOTICOS.****Información al Gremio Médico****(\*)Indicación:**

- Tratamiento del dolor agudo en el post operatorio y tratamiento del dolor crónico severo de origen oncológico.

**(\*) Posología:**

- 10-40 mg BID (cada 12 horas).

**(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
- Es recomendable usar en dosis reducidas al asociarlo con otros depresores del SNC.

**(\*) Precauciones:**

- En pacientes con aumento de la presión intracraneana, asma bronquial aguda, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, hipoxia.
- Taquicardia supraventricular.
- Hipertrofia prostática.
- Dolor abdominal agudo.
- Mixedema, hipotiroidismo.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a la Oxycodona.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Patología biliar obstructiva
- Asma severa.
- Insuficiencia respiratoria.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Depresión respiratoria y circulatoria, constipación, náusea, vómito, cefalea, prurito, sequedad bucal, sudoración, astenia, retención urinaria.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Agonistas opiáceos, anestésicos generales, tranquilizantes, hipnóticos sedantes, alcohol, antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la MAO, Fenotiazina, Dextroanfetamina, relajantes musculares, agentes cumarínicos, antihistamínicos.

**18. PALIVIZUMAB****CAPITULO XXXVI, BIOLOGICOS, GRUPO 10.****Información al Gremio Médico:****(\*) Indicación:**

Prevención de la enfermedad respiratoria severa del tracto respiratorio inferior, provocada por el virus sincitial respiratorio.

**(\*) Posología:**

15 mg/kg de peso, una vez cada 30 días por vía intramuscular.

**(\*) Advertencia:**

La inyección de proteínas puede estar asociada con riesgo de reacciones alérgicas y anafilácticas.

**(\*) Precaución:**

Pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación.

**(\*) Contraindicación:**

Hipersensibilidad al palivizumab o a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Fiebre, vómito, diarrea, reacción en el sitio de la inyección, aumento de las transaminasas.

**19. QUINAPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA  
CAPITULO XXIV CARDIOVASCULAR, GRUPO 4 ANTIHIPERTENSIVOS**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no respondan a la monoterapia.

**(\*) Posología:**

Dosis inicial: 10mg/6,25mg una vez al día.

Dosis de mantenimiento: 20mg/6,25mg 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 definitivamente la lactancia materna. No se administre este producto con otros diuréticos.

**(\*) Precauciones:**

Debe realizarse controles periódicos de los electrolitos séricos, ácido úrico, función renal y hepática. En pacientes en tratamiento con hipoglicemiantes orales e integrelina.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Hipertensión arterial.

Reacciones de hipersensibilidad, angioedema, exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico. Neutropenia.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Alcohol, hipoglicemiantes orales, antihipertensivos, corticosteroides, relajantes musculares no depolarizantes, barbitúricos, tetraciclinas.

**20. RISEDRONATO SODICO**  
**CAPITULO XIX ENDOCRINOLOGIA HORMONA-ANTI-HORMONAS-**  
**HIPOGLICEMIANTE ORALES, GRUPO 4 AGENTES REGULADORES DEL**  
**CALCIO SUB-GRUPO 2, BIFOSFANATO**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Para la concentración de 30mg la indicación aprobada es: tratamiento de la enfermedad ósea de paget.

**(\*) Posología:**

30mg al día.

Para la concentración de 5mg la indicación aprobada es: tratamiento de la osteoporosis en la mujer posmenopáusica y de la osteoporosis secundaria al tratamiento con corticosteroides.

**(\*) Posología:**

5mg día

**Advertencias.**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
  - No se administre en niños y adolescentes.
  - Los pacientes deben tomar el comprimido, por lo menos 30 minutos antes de la primera comida o bebida del día ó por lo menos dos horas antes o después de ingerir alimentos o bebidas en cualquier otro momento del día
- Con el fin de favorecer la entrada del Risedronato Sódico al estómago, los pacientes deben ingerir el comprimido con un vaso de agua mientras están en posición erguida. Así mismo, no se deben recostar durante los 30 minutos posteriores a la ingesta del comprimido.

**(\*) Precauciones:**

- Pacientes con esofagitis, ulceraciones esofágicas.
- Si el paciente presenta hipocalcemia, está deberá tratarse antes de comenzar el tratamiento con risedronato.
- Los trastornos del metabolismo óseo y mineral deberán tratarse al comenzar el tratamiento con el producto.
- Deberán realizarse controles periódicos del funcionalismo hepático y/o renal.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad al fármaco
- Hipocalcemia

**(\*) Reacciones Adversas:**

Cefalea, constipación, flatulencia, náusea, dispepsia, duodenitis, glotitis e iritis

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Medicamentos que contienen cationes polivalentes (Ej. Calcio, magnesio, hierro y aluminio).

**21. ROSIGLITAZONA**  
**CAPITULO XIX ENDOCRINOLOGIA GRUPO 3 HIPOGLICEMIANTE**  
**ORALES**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Posología:**

**Adultos:** 1-2mg BID

**Dosis Máxima:** 8mg día.

**(\*) Advertencia:**

Se han reportado casos de retención hídrica relacionados con expansión de volumen ocasionándose edema.

**(\*) Precauciones:**

Realizar controles periódicos de las prueba de funcionalismo hepático (transaminasas), parámetros hematológicos (hemoglobina, hematocrito), perfil lipídico y evaluación ecocardiográfica, una vez al mes durante los 6 primeros meses de tratamiento; en pacientes ancianos; casos de anemia y antecedente de enfermedad hepática previa.

**(\*) Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes con enfermedad hepática e insuficiencia cardiaca.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Generales:** edema, cefalea, aumento de peso, hipercolesterolemia, aumento del apetito, Rash, mialgias.

**Cardiovasculares:** arritmia ventricular asintomática, insuficiencia cardiaca izquierda.

**Texto de Estuche y Etiquetas:**

**Advertencias:**

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

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

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

Antecedentes de enfermedad hepática y cardiaca.

Con prescripción facultativa.

**22. SERMORELINA**  
**CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 5, SUB-GRUPO 1.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de las deficiencias de hormona de crecimiento, de etiología orgánica o idiopática en niños.



**(\*) Posología:**

30 mcg/día.

**(\*) Advertencia:**

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

**(\*) Precauciones:**

- Durante la administración de este producto, deben ser realizados de manera periódica evaluaciones de los siguientes parámetros:
- Edad ósea sobre todo en pacientes púberes.
- Pacientes que reciben terapia tiroidea concomitante, ya que bajo estas circunstancias la maduración de las epífisis puede progresar más rápidamente.
- Controles de Glicemia.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento secundaria a lesión intracraneal.

**23. SERTRALINA****CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.****Información al Gremio Médico**

**(\*)** Extensión de la indicación tratamiento de pacientes con trastornos de estrés postraumático.

**(\*) Posología:**

50-200 mg/día.

**24. VECURONIUM BROMURO****CAPITULO XVII SISTEMA NERVIOSO PERIFERICO, GRUPO 2  
RELAJANTES DE LA MUSCULATURA ESTRIADA****Información al Gremio Médico:****(\*) Indicación:**

Coadyuvante de la anestesia para inducir la relajación del músculo esquelético.

**(\*) Posología:**

0,08 a 0,10mg/Kg en el término de 90-120 segundos.

Dosis de incremento: 0,03 a 0,05mg/Kg.

**(\*) 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. Este producto no debe ser administrado si no se cuenta con la disponibilidad de facilidades para la intubación, respiración artificial, oxígeno terapia y agentes revertidores.

**(\*) Precauciones:**

Insuficiencia renal y/o hepática. Enfermedad cardiovascular, edad pediátrica, estado edematoso que curse con disminución en el tiempo de circulación. Obesidad severa.

**(\*) Contraindicaciones:**

Pacientes con hipersensibilidad conocida al producto. Enfermedad neuromuscular, miastenia gravis y síndrome miasténico.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Neuromuscular:** parálisis del músculo esquelético, insuficiencia respiratoria, apnea y atrofia muscular.

**Reacciones de hipersensibilidad:** broncoespasmo, hipotensión, taquicardia, urticaria aguda, eritema.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Succinilcolina, pancuronio, d-tubocurarina, metocurina y galamina.

Enflurano, isoflurano y halotano. Aminoglicosido (neomicina, estreptomina, kanamicina, gentamicina y dihidroestreptomina), tetraciclinas, polimixina B. Quinidina, sales de magnesio.

**Textos de Estuches y Etiquetas****Advertencias:**

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

Con prescripción facultativa.

**25. ZALEPLON****CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 5: HIPNOTICOS-ANSIOLITICOS-SEDANTES.****Información al Gremio Médico****(\*) Indicación:**

Tratamiento a corto plazo del Insomnio de diferentes etiologías.

**(\*) Posología:**

- Adultos: 10 mg/día
- Ancianos: 5-10 mg/día.

**(\*) Advertencias:**

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

**(\*) Precauciones:**

- Control periódico del funcionalismo hepático y/o renal.

- Pacientes que realicen actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.
- Pacientes geriátricos, depresivos.

**(\*)Contraindicaciones:**

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

**(\*)Reacciones Adversas:**

Cefalea, mareos, somnolencia, astenia, disminución de la capacidad de concentración, ataxia, diplopía, vértigo, alteraciones de la libido.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

Etanol, Imipramina, Tioridazina, Rifampicina, Cimetidina.

**26. CIRCULARES**

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en la Sesión de fecha 15/05/02, acordó que las empresas que comercialicen productos con las siglas de **P.F.**, les serán cambiadas a **E.F. ó E.F.G.**

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en la Sesión de fecha 03/07/02 acordó que las empresas que comercialicen productos Farmacéuticos que presentan interacción farmacológica con el alcohol, deben colocar en el texto de etiqueta, empaque y/o en prospecto (si los hubiere) la frase "No consuma alcohol mientras use este producto".


**POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

  
**JESUS QUERALES CASTILLO**

  
**ROGER VIVAS DECANIO**

  
**EDMUNDO BOND**

  
**EDUARDO ROMERO**

  
**JUAN ARBONA INGLES**