



JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

BOLETIN N° 38

**NORMAS INDIVIDUALES**

**1. ANASTROZOLE**

**CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 2, ANTIHORMONAS SUB GRUPO 3 ANTIESTROGENO**

**Información al Gremio Médico**

Extensión de la indicación:

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de primera y segunda línea de elección del cáncer avanzado de mama en mujeres post-menopáusicas.

**(\*) Posología:**

lmg una vez al día.

**2. ADENOSINA**

**CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR GRUPO 2 ANTIARRITMICOS**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la taquicardia paroxística Supraventricular y en el síndrome de Worf-Parkinson-White.

**(\*) Posología:**

Adultos: Dosis inicial: 3mg en bolo intravenoso.

Dosis de mantenimiento: 6mg en bolo a los 2 a 5 minutos de la dosis inicial.

Dosis máxima: 12mg.

**(\*) 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:**

Debido a la posibilidad de aparición de trastornos de conducción o de trastornos del ritmo durante la reducción de la taquicardia paroxística supraventricular, este producto solo puede ser administrado por médicos que disponen de medios adecuados para la reanimación cardiorespiratoria, y con el paciente bajo control o monitoreo: electrocardiográfico.

**Contraindicaciones:**

Bloqueo aurículo ventricular de segundo o tercer grado.

Enfermedad del nódulo sinusal.  
Asma y broncopatía obstructiva.  
Hipersensibilidad a la adenosina.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Enrojecimiento facial, disnea, opresión torácica y náusea.

**(\*) Interacciones:**

Dipiridamol, Teofilina u otras xantinas son inhibidores de la captación de la Adenosina.

**3. ANFOTERICINA B EN DISPERSIÓN COLOIDAL  
CAPITULÓ XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2, ANTIMICOTICOS**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la micosis sistémica severa.

**(\*) Posología:**

0,5 a 5mg/Kg/día vía IV en infusión continua con incrementos, según el cuadro clínico y la tolerancia del paciente de 0,5mg/Kg/día. Dosis máxima 6mg/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.
- En pacientes bajo hemodiálisis el producto debe administrarse al final de cada período.

**(\*) Precauciones:**

Se recomienda iniciar el tratamiento de 0,5 a 1mg/kg/hora. Durante la administración del producto debe realizarse controles periódicos del funcionalismo hepático, renal, parámetros hematológicos y electrolíticos séricos.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula
- Insuficiencia renal y/o hepática.
- Trombocitopenia severa.

**Reacciones Adversas:**

**Hematológicas:** Aumento de los niveles de urea y creatinina, hipokalemia, hipomagnesemia, anemia, neutropenia, trombocitopenia.

**Cardiovasculares:** tromboflebitis, taquicardia, arritmias, hipotensión, dolor precordial.

**Otros:** disnea, fiebre, rubor.

**(\*) Interacciones:**

Antineoplásicos, corticosteroides, hormona corticotropina (ACTH), digitálicos y relajantes musculares.

**4. BASILIXIMAB**  
**CAPITULO XXIX ANTINEOPLASICOS-INMUNOMODULADORES GRUPO 2**  
**SUB GRUPO 1.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Profilaxis del rechazo de órganos en el transplante renal en combinación con un régimen inmunosupresor triple.

**(\*) Posología:**

**Adultos y niños mayores de 40Kg:** 20mg el día de la intervención y 20mg a los 4 días post-transplante.

**Niños menores de 40Kg:** 10mg el día de la intervención y 10mg a los 4 días post-transplante.

**(\*) Advertencias:**

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

**(\*) Precauciones:**

- En caso de anafilaxia, trombocitopenia o leucopenia graves o no remitentes, suspéndase su uso.
- Reacciones anteriormente enumeradas, pueden hacerse presentes cuando se reduce la dosis del corticosteroide y otros inmunosupresores.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Anemia aplásica susceptible de transplante de médula ósea.
- Anemia aplásica secundaria a enfermedades neoplásicas, síndrome de Fanconi y anemias aplásicas secundarias a mielotóxicos o radiaciones.
- Hipersensibilidad al basiliximab o cualquiera de los componentes de la fórmula.

**5. CLINDAMICINA**  
**CAPITULO XXXI, DERMATOLOGICO, GRUPO 2, ANTIBIOTICOS DE USO**  
**TOPICO.**

**Textos de Estuche y Etiquetas.**

**Advertencias:**

Si observa irritación, enrojecimiento o resequedad de la piel, suspéndase su uso y consulte al médico.

Evítese el contacto con los ojos y otras mucosas.

**Contraindicaciones:**

Alergia a la clindamicina, lincomicina o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

**Con Prescripción Facultativa.**

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

Tratamiento del Acné Vulgaris.

**(\*) Posología:**

Aplicar dos veces al día, una capa delgada del gel en la zona afectada.

**(\*) 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.
- Evítese el contacto con los ojos y otras mucosas.
- Debe considerarse la suspensión del uso del producto si se observa irritación, eritema o resequedad.
- En los pacientes que reciban tratamiento con este producto y desarrollen un cuadro diarreico, debe descartarse la presencia de colitis pseudomembranosa, en cuyo caso se recomienda tomar las medidas terapéuticas adecuadas.

**(\*) Precauciones:**

Diarrea. Individuos atópicos.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a la clindamicina, lincomicina o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Historia de enteritis regional, colitis ulcerativa o colitis asociada al uso de antibiótico.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Dermatológicas:** Sensación quemante, irritación, resequedad, eritema, piel grasosa y/o descamación.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Posibles: agentes bloqueantes neuromusculares.

**6. CLONIXINATO DE LISINA**

**CAPITULO XX ANALGESICOS ANTIPIRETICOS-ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS ANTIRREUMATICOS ANTIGOTOSOS, GRUPO 5. OTROS INHIBIDORES DE LA CICLOOXIGENASA.**

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

Analgésico antiinflamatorio de uso tópico.

**(\*) Posología:**

Una aplicación 4 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.
- No se administre en menores de 12 años.

- En todo paciente con dermatitis crónica refractaria al tratamiento, se recomienda realizar la prueba de sensibilidad a los parabenos.

**(\*) Precauciones:**

No debe aplicarse sobre heridas de piel o lesiones abiertas.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**7. CIPROFLOXACINA**

**CAPITULO XXVIII, GRUPO 1 ANTIBIOTICOS SUB-GRUPO 7. QUINOLONAS.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de las infecciones causadas por Pseudomonas aeruginosa en niños portadores de "fibrosis quística".

**(\*) Posología:**

10- 20mg/Kg de peso cada 12 horas.

**(\*) Advertencias:**

Las quinolonas, están contraindicadas en niños, sin embargo, la administración de Ciprofloxacina en infecciones graves producidas por pseudomonas aeruginosa en portadores de fibrosis quística, supera el riesgo de efectos deletéreos en pacientes menores de 18 años y por lo tanto pueden ser utilizadas en ellos.

**8. ETOFENAMATO 5% GEL**

**CAPITULO XX ANALGESICOS ANTIPIRETICOS-ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS ANTIRREUMATICOS ANTIGOTOSOS, GRUPO 5 OTROS INHIBIDORES DE LA CICLOOXIGENASA**

Se acepta en productos para ser administrados de forma tópica bajo el régimen sin prescripción facultativa.

**Textos de Estuches y Etiquetas.**

**Indicación:**

Analgésico y antiinflamatorio de uso tópico.

**Posología:**

Una aplicación 2-3 veces al día.

**Advertencias:**

- Si esta 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.

Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de presentar enrojecimiento, prurito, erupción o quemazón suspenda su uso y consulte al médico.

**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 abiertas. Evite el contacto con los ojos y otras mucosas.

**Contraindicación:**

Alergia al Etofenamato, Acido Acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos.

**9. ETONOGESTREL****CAPITULO XIX ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 1. HORMONAS****Información al Gremio Médico****(\*)Indicación:**

Anticonceptivo.

**(\*)Posología:**

Un implante aplicado por vía subcutánea en la región interna del brazo (tres años de duración).

**(\*) Advertencia:**

No debe usarse en aquellos casos en los cuales se desee corregir la ausencia de las modificaciones cíclicas de la mucosa uterina.

**(\*) Precauciones:**

En caso de trastornos del metabolismo, depresiones psíquicas, pacientes diabéticos, epilepsia, jaqueca, asma, enfermedades cardiovasculares.

**(\*)Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

**10. ERDOSTEINA****CAPITULO XXV SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 3 EXPECTORANTES Y MUCOLITICOS.**

Extensión de la indicación para niños menores de 12 años.

**Posología:**

Niños: 2-6 años: 175-350mg/día

7-12 años: 350mg-450mg/día

**11. FAMOTIDINA****CAPITULO XXVI SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 1. ANTIACIDOS.**

Se acepta únicamente la concentración de 10mg de Famotidina sin prescripción facultativa.

**Texto de Estuche y Etiqueta****Indicación:**

Alivio sintomático de la Pirosis (ardor estomacal).

**Posología:** (Dosis recomendada)

Adultos: 1 tableta (10mg) al día.

**Advertencias:**

- Si esta embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
- En caso de sobredosis consulte inmediatamente al médico.
- No use en menores de 18 años.
- Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento por más de 48 horas, suspéndalo y consulte al médico.
- Es aconsejable que la administración de este producto por persistencia de los síntomas se haga por recomendación del médico.
- El tratamiento con este producto puede enmascarar los síntomas asociados al cáncer gástrico, y por tanto puede retrasar su diagnóstico.
- No debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática y/o renal severa.
- No debe administrarse en pacientes con abuso de alcohol o bajo tratamiento regular con difenilhidantoína, warfarina y teofilina.

Los siguientes pacientes deben consultar a su médico antes de tomar Famotidina:

- Pacientes con deterioro renal y/o hepático.
- Pacientes que se encuentran bajo control médico regular.
- Pacientes que toman medicamentos recetados o que se automedican.
- Pacientes que toman fármacos antiinflamatorios no esteroideos, especialmente aquellos con historia de ulcera péptica.
- Pacientes con glaucoma.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula. Insuficiencia hepática y/o renal.

**Reacciones Adversas:**

Cefalea, mareos, astenia, estreñimiento, diarrea y erupción cutánea.

**12. INSULINA MONOCOMPONENTES. ADN RECOMBINANTE. INSULINA ASPARTO.**  
**CAPITULO XIX ENDOCRINOLOGIA, SUB GRUPO 6 HORMONAS PANCREATICAS.**

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

Tratamiento de la hiperglicemia en pacientes con diabetes mellitus.

**(\*) Posología:**

Individualizada de acuerdo a los requerimientos de cada paciente, vía subcutánea.

**(\*) Advertencias:**

- El producto puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad y determinar el desarrollo de anticuerpos anti-insulina, con la consecuente resistencia al efecto del fármaco.
- Debido al inicio más rápido de acción, el producto debe administrarse inmediatamente antes de un alimento.
- No administrar a menores de 6 años de edad

**(\*) Precauciones:**

- Con la utilización de este producto debe realizarse un control metabólico, que incluya controles periódicos de glicemia.
- Es recomendable que su administración se realice alternando los sitios de aplicación en el tejido subcutáneo, a fin de evitar la aparición de lipodistrofia.
- Debe ajustarse la dosis dependiendo de situaciones tales como actividad física aumentada, cambios en la dieta, estados de ansiedad, períodos pre y post-operatorios.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a la insulina asparto o a cualquiera de sus componentes.
- Hipoglicemia.
- Niños menores de 6 años de edad.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Hipoglicemia, anomalías de refracción, reacciones de hipersensibilidad local, lipodistrofia.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

- Fármacos que reducen los requerimientos de insulina: Hipoglicemiantes orales, inhibidores de la monoaminoxidasa, agentes bloqueadores beta adrenérgicos no selectivos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, salicilatos, alcohol, esteroides anabólicos y sulfonamidas.
- Fármacos que incrementan los requerimientos de insulina: anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, danazol

**13. LEPİRUDINA (R-HIRUDINA)**

**CAPITULO XXI SISTEMA HEMATOPEYETICO, GRUPO 2, ANTICOAGULANTE, GRUPO 3, ANTITROMBOTICO.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicaciones:**

Anticoagulante y antitrombotico  
Prevenición y tratamiento de la Trombocitopenia tipo II asociada a la heparina.



Prevención y tratamiento de los episodios tromboembólicos.

**(\*) Posología:**

Dosis inicial bolo de 0,2mg/Kg peso corporal a 0,4 mg/Kg peso corporal.

Dosis máxima 0,4mg/Kg peso corporal.

**Mantenimiento:** Infusión de 0,1mg/Kg peso corporal/hora a 0,15mg/Kg peso corporal/hora.

**(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
- Cuando se administre conjuntamente con trombolíticos no debe utilizarse la dosis máxima (bolo 0,4mg/Kg peso corporal) de lepirudina.
- Debe mantenerse el PTT entre 60seg. y 100seg.

**(\*) Precauciones:**

- Debe realizarse monitoreo estricto del tiempo parcial de la tromboplastina activada.
- En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a la lepirudina.
- Insuficiencia renal severa.
- Sangrado interno activo o reciente.
- Punción reciente de grandes vasos u órganos
- Malformación arterial venosa o aneurisma.
- Historia de hemorragia intracraneal, cirugía intracraneal, ACV.
- Hipertensión arterial no controlada.
- Endocarditis.
- Diátesis hemorrágica.
- Cirugía mayor reciente.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Hemorragia, anemia, reacciones alérgicas (eczema, rash; reacciones anafilatoide, reacciones anafiláctica, disnea aislada, tos aislada), fiebre.

**Interacciones Medicamentosas:**

Trombolíticos (Ejemplo rt.PA o estreptoquinasa) o con derivados de cumarina.

**14. LERCANIDIPINA**

**CAPITULO XXIV CARDIOVASCULAR, GRUPO 7 BLOQUEANTES DE CANALES DE CALCIO.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial leve a moderada.

**(\*) Posología:**

Adultos y ancianos: 10mg (1 comprimido) una vez al día, por vía oral, aumentándose a las 4 semanas de tratamiento, hasta 20mg (2 comprimidos) una vez al día por vía oral, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a la dosis de 10 mg/día.

**(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Si es imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.
- Adminístrese al menos 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas.
- Debe reducirse la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

**(\*) Precauciones:**

- En pacientes con disfunción hepática o renal.
- Pacientes con síndrome del seno enfermo sin marcapaso.
- Pacientes con obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la Lercanidipina. Niños menores de 18 años.

**(\*) Reacciones Adversas:**

- Rubor, edema maleolar, taquicardia, cefalea, mareos, astenia.
- Aumento de los triglicéridos, colesterol, transaminasas hepáticas.

**Interacciones Medicamentosas:**

Antihipertensivos, Fenobarbital, Ketoconazol, Itraconazol, Eritromicina y Fluoxetina (interferencia con el metabolismo). Neurolépticos y antidepresivos tricíclicos. Dantrolene, Metoprolol. Cimetidina, jugo de toronja (grafefruit). Alcohol.

**15. LINEZOLID**

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

**Texto de etiqueta y empaque**

**Advertencia:**

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: 10mg/Kg de peso corporal IV u oral dos veces al día.
- Adultos: 400-600mg 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. 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.

**(\*) Precauciones:**

En pacientes con: insuficiencia renal, hipertensión arterial, pacientes con alteraciones electrocardiográfica del PR y Qt, trastornos gastrointestinales.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Cefalea, diarrea, náuseas vómito, sabor metálico, alteraciones de las pruebas del funcionalismo renal, moniliasis vaginal, decoloración de la lengua, resequeidad de la boca.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Pseudoefedrina, Tiramina, Dopamina, Fenilpropanolamina, Warfarina, Fenitoína.

**16. LOPINAVIR/RITONAVIR**

**CAPITULO XXVIII ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5 ANTIVIRALES**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicaciones:**

Tratamiento de pacientes con infección por VIH en combinación con otros agentes antirretrovirales.

**(\*) Posología:**

Niños mayores de 6 meses: 300mg/75mg por m<sup>2</sup> cada 12 horas.  
Dosis Máxima 400mg/100mg cada 12 horas.  
Adultos: 400mg/100mg (3 cápsulas) cada 12 horas.  
Administrar con los alimentos.

**(\*) 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 pacientes afectados con VIH que reciben tratamiento con inhibidores de proteasa, se ha reportado Diabetes Mellitus de inicio reciente, exacerbación de Diabetes Mellitus Pre-existente o Hiperglicemia. Se han

observado grados variables de resistencia cruzada entre inhibidores de la proteasa.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con alteración de la función hepática, diabéticos, hemofílicos. Se deben realizar controles periódicos del funcionalismo hepático, hematológico y glicemia.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con insuficiencia hepática.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Gastrointestinales:** Diarrea, dispepsia, flatulencia, náusea y vómito.

**Metabólicos:** Aumento del colesterol y triglicéridos, amilasa, glucosa, ácido úrico, transaminasas hepáticas, hipofosfatemia

**Músculo esqueléticos:** mialgias, artralgias.

**Neumológicas:** Insomnio, agitación, ansiedad, ataxia, confusión, depresión, disminución de la libido, somnolencia.

**Otros:** Lipodistrofia, obesidad, astenia, cefalea, rash.

**17. MONTELUKAST**

**CAPITULO XXV SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 4 ANTIASMATICO.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*)Indicación:**

Prevención y tratamiento del asma crónica y en aquellos casos de asma desencadenada por sensibilidad al Acido Acetil Salicilico y el ejercicio.

**(\*Posología:**

Niños 2-5 años: 4ml/día a la hora de acostarse (noche).

**(\*) Advertencias:**

Este producto no es efectivo en la crisis asmática. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

**(\*) Precauciones:**

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

**(\*) Contraindicaciones:**

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

**(\*) Reacciones Adversas:**

Dolor abdominal, sed, cefalea, reacciones de hipersensibilidad, somnolencia, irritabilidad,

inquietud, insomnio, náusea, vómito, dispepsia, diarrea, sueños anormales.

**18. MICOFENOLATO DE MOFETILO**  
**CAPITULO XXIX ANTINEOPLASICOS INMUNOMODULADORES, GRUPO 2**  
**INMUNOMODULADORES SUB GRUPO 1 INMUNOSUPRESORES**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento inmunosupresor en transplante de órganos asociados a ciclosporina.

**(\*) Posología:**

Adultos 1g BID (2g/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 definitivamente la lactancia materna.
- No se administre en niños.
- No se administre concomitantemente con azatiopirina.

**(\*) Precauciones:**

- Pacientes ancianos, pacientes con enfermedad péptica activa, insuficiencia renal y/o hepática.
- Deberán realizarse controles hematológicos mensuales.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Micofenolato de Mofetilo o al ácido micofenólico.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Gastrointestinal:** Diarrea, vómito, dispepsia, gastritis, hemorragia gastrointestinal.

**Hematológicas:** Leucemia, anemia.

**Otras:** Aumento en la incidencia de infecciones, linfomas, enfermedad neoplásicas en especial de piel.

**Interacciones Medicamentosas:**

Aciclovir - ganciclovir

Antiácidos con hidróxido de magnesio y aluminio.  
 Colestiramina.

Tacrolimus Probenecid

Vacunas con gérmenes vivos atenuados.

**19. OSELTAMIVIR DE FOSFATO**  
**CAPITULO XXVIII ANTIMICROBIANO, GRUPO 5 ANTIVIRALES**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicaciones:**

Tratamiento de la Influenza.

**(\*) Posología:**

Adultos y ancianos: 75mg cada 12 horas por 5 días.

**(\*) Advertencias:**

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Durante su administración suspéndase temporalmente la lactancia materna.
- Este producto debe ser administrado en las primeras 48 horas de haber comenzado los síntomas.
- En pacientes con insuficiencia renal severa (CLcr<30ml/mi) debe reducirse la dosis diaria a 75mg una vez al día.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Fosfato de Oseltamivir.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Nausea, vómito, cefalea.

**20. PIOGLITAZONA**

**CAPITULO XIX ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 3 HIPOGLICEMIANTE  
ORALES SUBGRUPO 2 DERIVADOS DE LAS TIAZOLIDINEDIONAS**

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

Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo II como monoterapia o en combinación con Sulfonilúrea, Metformina o Insulina.

**(\*) Posología:**

Monoterapia: Adultos 15mg, 30mg al día. Dosis máxima: 45mg al día.

Terapia Combinada: Adultos 15mg a 30mg 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.
- Si el paciente presenta náusea, vómito, dolor abdominal, fatiga, anorexia y ictericia debe suspenderse de inmediato el tratamiento.

**(\*) Precauciones:**

- Pacientes con edema.
- Los pacientes que reciben Pioglitazona en combinación con insulina, y/o agentes hipoglicemiantes orales, pueden estar en riesgo de presentar hipoglicemia y puede requerirse una reducción en la dosis del agente concomitante.
- Antes y durante el tratamiento se recomienda realizar control del funcionamiento cardíaco.
- En las pacientes anovulatorias premenopáusicas con resistencia a la insulina, el tratamiento con pioglitazona, puede producir una reanudación de la ovulación.

- Deben realizarse controles periódicos antes y durante el tratamiento de: glicemia en ayuna, hemoglobina glicosilada, funcionalismo hepático, hemoglobina y hematocrito.

**(\*)Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con clínica de enfermedad hepática y/o niveles de ALT mayor de 2,5 veces el límite superior normal.

**(\*)Reacciones Adversas:**

Mialgia , edema, cefalea, hipoglicemia, disminución de la hemoglobina y hematocrito, plenitud postprandial, náusea, vomito y aumento de las enzimas hepáticas.

**21. RACECADOTRIL**

**CAPITULO XXVI SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 4, ANTIDIARREICOS**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicaciones:**

Tratamiento de la diarrea aguda.

**(\*) Posología:**

100mg cada 8 horas, mientras dure la diarrea.

**(\*) 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 debe ser administrado en conjunto con terapia de rehidratación en pacientes que presentan o se sospeche deshidratación.
- La administración con este producto no debe exceder más de 7 días de tratamiento.

**(\*)Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Racecadotril o a cualquiera de los componentes de la formulación.

**(\*)Reacciones Adversas:**

Somnolencia, náusea, vómito, estreñimiento, mareo.

**22. REPAGLINIDA**

**CAPITULO XIX ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 3, HIPOGLICEMIANTES ORALES, SUBGRUPO 2, DERIVADO DEL ACIDO BENZOICO**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo II como monoterapia o en combinación con otros hipoglicemiantes orales.

**(\*) Posología:**

- Dosis inicial: 0,5mg/día

- Dosis de mantenimiento: 0,5mg a 4mg/día, antes de cada comida.
- Dosis máxima: 8mg/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:**

Los pacientes que reciban repaglinida en combinación con otros agentes hipoglicémicos, pueden estar en riesgo de presentar hipoglicemia y puede requerirse una reducción en las dosis de uno de los fármacos. Antes y durante el tratamiento debe realizarse controles de glicemia en ayuna, hemoglobina glicosilada, urea, creatinina, funcionalismo hepático y evaluación cardiovascular que incluya electrocardiograma periódico.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y en pacientes con insuficiencia hepática aguda.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Cardiovascular:** Bloqueo de 2do. Grado

**Gastrointestinal:** Diarrea

**Neurológicas:** Cefalea.

## 23. RIFAMPICINA/ISONIACIDA

### CAPITULO XXVIII ANTIMICROBIANOS, GRUPO 3 ANTITUBERCULOSOS

**Información al Gremio Médico**

**Indicación:**

Tratamiento de la tuberculosis y otras infecciones causadas por micobacterias.

**(\*) Posología:**

Niños de peso corporal mayor de 6Kg y Adultos: Dosis de 8 a 12mg/Kg/día. Promedio: 10mg Rifampicina/Kg de peso/día, 10mg Isoniacida/kg de peso/día.

**Duración:** Esquema corto de tratamiento de tuberculosis. Administración en ayuna tres veces por semana (interdiaria) por cuatro meses.

**(\*) Advertencias:**

Puede ocurrir hepatitis aguda grave asociada al tratamiento aún después de varios meses de finalizado el mismo.

Se recomienda la prevención de neuritis periférica con la administración de piridoxina.

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 función hepática o renal alterada, diabetes mellitus, alcoholismo crónico, malnutrición o desnutrición,



hiperuricemia, epilepsia, porfiria aguda Control periódico hematológico y de funcionalismo renal. Debe monitorizarse la función hepática prestando especial atención a posibles síntomas prodrómicos de hepatitis.

Este producto puede colorear de manera permanente los lentes de contacto blando, no utilice este tipo de lentes mientras dure el tratamiento.

**(\*)Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con antecedentes de hepatitis aguda.

**(\*)Reacciones Adversas:**

**Gastrointestinales:** Hepatitis, náusea, vómito, epigastralgia, elevación de las enzimas hepáticas, pirosis.

**Neurológicas:** Neuropatía periférica, convulsiones, psicosis, mareo, vértigo, cefalea, encefalopatía tóxica, somnolencia, ataxia, confusión, astenia, trastornos de la visión.

**Hematológicas:** eucopenia, eosinofilia, trombocitopenia; a, púrpura trombocitopenica, agranulocitosis, anemia.

**Endocrinológicas:** Trastornos del ciclo menstrual, inducción de crisis en pacientes con enfermedad de Addison, ginecomastia, hiperglicemia.

**Otros:** Exantema, fiebre, xerostomia, trastornos de la micción, síndrome reumático, pseudolupus, pelagra, vasculitis, linfadenopatías, acidosis metabólica, conjuntivitis exudativa, reacciones de hipersensibilidad.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

Anticonceptivos orales o terapia hormonal sustitutiva, anticoagulantes, medicamentos para diabetes, hipertensión arterial, enfermedad cardíaca, epilepsia, enfermedad gástrica, ansiedad o insomnio, antiácidos, analgésicos, disulfiran, esteroides orales, dapsona, metadona, teofilina, ciclosporina, azatioprina.

La Rifampicina puede retardar la excreción de los medios de contraste empleados para las radiografías de las vías biliares.

**24. SALBUTAMOL + AMBROXOL**

**CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO GRUPO 9**

**Información al Gremio Médico**

**(\*)Indicación:**

Broncodilatador-mucolítico.

**(\*)Precauciones:**

En pacientes con alteración del funcionalismo hepático y/o renal, infarto de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipertiroidismo y en tratados con simpaticomiméticos.

**(\*)Contraindicaciones:**

Úlcera péptica, tirotoxicosis, arritmia cardíaca, estenosis aórtica, insuficiencia hepática y renal, uso concomitante de beta bloqueadores.

**(\*) Reacciones adversas:****Sistema nervioso:** Cefalea.**Gastrointestinal:** náusea.**Cardiovascular:** taquicardia, palpitaciones e hipotensión.**25. SIROLIMUS****CAPITULO XXIX INMUNOSUPRESORES-INMUNOMODULARES, SUB-GRUPO 1****Información al Gremio Médico****(\*) Indicaciones:**

Tratamiento inmunosupresor en trasplante de órganos asociados a Ciclosporina.

**(\*) Posología:**

2 a 5mg 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.

-No se administre en niños.

-No se administre concomitantemente con Azatiopirina.

**\*) Precauciones:**

Durante la administración de este producto deben realizarse evaluaciones periódicas del funcionalismo hepático y renal con la finalidad de llevar a cabo ajustes apropiados en el esquema de dosificación.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Sirolimus y a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:****Metabólicas:** aumento del colesterol y triglicéridos.**Hematológicas:** anemia, trombocitopenia.**Gastrointestinal:** diarrea**Otras:** artralgias.**26. TRETINOINA/ERITROMICINA****CAPITULO XXXI DERMATOLOGICO, GRUPO 8 ASOCIACIONES****Información al Gremio Médico:****(\*) Indicaciones:**

Tratamiento tópico del Acné Vulgaris, en particular donde predominan las lesiones inflamatorias como pápulas y pústulas.

**(\*) Posología:**

Una o dos aplicaciones/día sobre el área afectada.

**(\*) Advertencias:**

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

- La vitamina A ácida, aplicada tópicamente, es capaz de producir aumento de la actividad mitótica y proliferación celular.
- Además, provoca alteraciones bioquímicas como estimulación en la síntesis de ADN e inhibición de la síntesis de prostaglandinas E2, también puede producir alteraciones en el funcionalismo hepático. El médico tratante debe balancear los riesgo/beneficios al utilizar esta droga en el tratamiento de sus pacientes con el fin de evitar la incidencia de reacciones locales indeseables en pieles sensibles.

**(\*) Precauciones:**

- No debe aplicarse en las zonas de la piel donde existan otros tipos de problemas tales como eczema, lesiones abrasivas o abiertas.
- No debe aplicarse en los párpados, ni en la piel de las comisuras de los ojos o de la boca. Evite el contacto con otras mucosas.
- No debe aplicarse conjuntamente con otros agentes queratolíticos.
- En pacientes con disfunción hepática.
- Evitar exposición al sol.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Embarazo.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Sensación de ardor, irritación, eritema o exfoliación de la piel, hipopigmentación, hiperpigmentación, fotosensibilidad.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Con otros agentes, queratolíticos, warfarina, carbamazepina.

**27. ASOCIACIONES DE VITAMINAS E, C, B, CAROTENO, SELENIO Y ZINC**

**CAPITULO XXXIII, GRUPO 5 SUPLEMENTO DIETÉTICO-VITAMINAS-MINERALES Y AMINOÁCIDOS.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicaciones:**

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

**(\*) Posología:**

Vía oral:

Vitamina E: 400mg - 800mg/día

Vitamina C: 500mg - 1000mg/día

Selenio: 4mg-100mcg/día

Zinc: 0,6-15mg/día

Puede o no contener B-Caroteno: 11mg-15mg/día

**28. ZOLEDRONICO ACIDO**  
**CAPITULO XIX, GRUPO 4 BIFOSFONATOS**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la hipercalcemia inducida por tumor.

**(\*) Posología:**

4 a 8mg en infusión lenta por 5 minutos

**(\*) Precauciones:**

- Durante la administración de éste producto deben evaluarse periódicamente los parámetros relacionados con las concentraciones de calcio, fosfato y magnesio.
- Deberán realizarse estudios del funcionalismo hepático y renal.

**(\*) Advertencias:**

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

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula insuficiencia renal grave.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Nausea, vómito, erupción, prurito y dolor torácico durante la infusión.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Aminoglicosidos, medicamentos que intervienen en el metabolismo del citocromo P450.



**POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**JESUS QUERALES CASTILLO**

**ROGER VIVAS DECANIO**

**EDMUNDO BOND**

**JUAN ARBONA INGLES**