



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

República Bolivariana de Venezuela
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

BOLETIN N° 40

NORMAS INDIVIDUALES



20 NOV 2003

1. AMPRENAVIR CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

En combinación con otros agentes antirretrovirales, para el tratamiento de pacientes infectados por VIH.

(*)Posologías:

Niños entre 4 y 12 años: (con menos de 50kg de peso): 15mg/kg de peso cada 8 horas ó 20mg/kg de peso cada 12 horas.

Dosis máxima: 2.400mg/día.

Adultos y niños mayores de 13 años: (con más 50kg de peso): 1200mg cada 12 horas.

Pacientes con trastornos hepáticos moderados: 450mg cada 2 horas.

Pacientes con trastornos hepáticos graves: 300mg cada 12 horas.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- Cuando el Amprenavir es utilizado en adultos en combinación con Ritonavir, se recomienda reducir la dosis de Amprenavir a 600mg cada 12 horas y Ritonavir 100mg cada 12 horas.
- No deberá administrarse el Amprenavir con productos medicinales que sean sustrato de citocromo P450 3A4 (CYP3A4) y que además posean una estrecha ventana terapéutica. La co-administración puede resultar en una inhibición competitiva de los medicamentos y crear un potencial para la aparición de eventos adversos serios ó comprometedores de la vida tales como arritmias cardíacas (terfenadina, astemizol, cisapride), sedación prolongada ó depresión respiratoria (triazolam, midazolam) ó vaso espasmo periférico ó isquemia (derivados del ergot).

(*)Precauciones:

En pacientes hemofílicos que reciben Amprenavir existe la posibilidad de que ocurra aumento en las hemorragias.

Pacientes con trastornos hepáticos.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al Amprenavir ó cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Rifampicina.
- Niños menores de 4 años.

(*)Reacciones Adversas:

Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, parétesis oral/perioral, exantema, cefalea, fatiga, redistribución anormal de la grasa, aumento de las transaminasas y triglicéridos.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Terfenadina, cisapride, astemizol, triazolam, midazolam, dapsona, eritromicina, itraconazol, alprazolam, clorazepato, diazepam, flurazepam, metadona, anticonceptivos orales, hierba de San Juan.

2. ASOCIACIÓN DE VITAMINAS A Y D PARA USO TÓPICO DERMATOLÓGICO
CAPITULO XXXI DERMATOLÓGICO, GRUPO 10, ASOCIACIÓN DE VITAMINAS.

Se aceptan en el Régimen de Expendio Sin Prescripción Facultativa.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Coadyuvante de la cicatrización en heridas superficiales de la piel.

(*)Posología:

Una aplicación dos a tres veces al día.

Textos de Estuche y Etiquetas

Uso tópico.

Advertencias:

- Si está embarazada ó en período de lactancia consulte al médico antes de usar éste producto.
- No debe aplicarse en superficies muy extensas ó en heridas inflamadas ó purulentas. Si los síntomas persisten con el uso de éste medicamento suspéndase y consulte al médico. Evite la exposición directa ó prolongada al sol por el riesgo de fotosensibilización.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis recomendada.

Contraindicación:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Sin prescripción facultativa.

3. BICARBONATO DE SODIO – ÁCIDO CÍTRICO
CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 1, ANTIÁCIDOS.

Texto de Estuche y Etiquetas

Indicaciones:

Antiácido, alivio del malestar digestivo ocasionado por hiperacidez gástrica.



Posología (Dosis recomendada):

Niños mayores de 12 años: 1 tableta (disuelta en un vaso de agua) cada 6 horas si es necesario.

Adultos: 1 a 2 tabletas (disueltas en un vaso de agua) cada 4 a 6 horas si es necesario.

Advertencias:

- Si está embarazada ó en período de lactancia consulte al médico antes de tomar éste producto.
- Si está tomando otro medicamento, consulte al médico antes de administrar éste medicamento.
- Si los síntomas persisten con el uso de éste medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Usar el producto solo bajo la supervisión del médico si tiene una dieta baja de sodio.
- No exceda la dosis recomendada.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

- Alergia a los componentes de la fórmula.
- No se administre a niños menores de 12 años.

Sin prescripción facultativa.

4. CLORURO DE CALCIO
CAPÍTULO XXIII, AGUA-SALES-ELECTROLITOS-RESINAS DE
INTERCAMBIO, GRUPO 1, ELECTROLITOS, SUB-GRUPO 1, CALCIO.

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

En el tratamiento de la Hipocalcemia, hiperkalemia y en los trastornos del ritmo ocasionados por agentes bloqueantes de los canales de calcio.

(*)Posología:

500mg a 1g administrado en solución, lentamente, vía intravenosa.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- Sólo para ser administrado por vía intravenosa, lento, previamente diluido.

(*)Precauciones:

- En pacientes con hipoparatiroidismo, que reciben tratamiento prolongado, existe el riesgo de hipercalcemia y nefrolitiasis.
- Durante su administración realizar control de los electrolitos séricos.
- El uso combinado de digitálicos, amerita control electrocardiográfico.

(*)Contraindicación:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Toxicidad por digitálico.
- Fibrilación ventricular durante resucitación cardíaca.



(*)Reacciones Adversas:

Hipotensión, trastornos del ritmo cardíaco, náusea y vómito.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Digitálico: Aumenta el riesgo de intoxicación.

Diuréticos: Aumenta el riesgo de hipercalcemia.

Sulfato de magnesio: Las sales de calcio pueden neutralizar su efecto.

Texto de Estuche y Etiquetas:

Uso Hospitalario.

Indicación y Posología: A juicio del Facultativo.

Vía Intravenosa: Previamente diluido.

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- No mezclar con bicarbonato en la misma solución.
- No congelar.
- Antes de administrar éste producto, leer prospecto interno.

Con prescripción facultativa.

**5. COMPLEJO SULFATO FERROSO-GLICINA Y ÁCIDO FÓLICO.
CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO I, ANTIANÉMICO.**

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

- El diagnóstico diferencial de la anemia megaloblástica por déficit de vitaminas B12, de ácido fólico ó mixtas es perentorio, ya que el tratamiento de la anemia megaloblástica por déficit de vitamina B12 tratado con ácido fólico conlleva a complicaciones severas e irreversible en la esfera neurológica.
- El tratamiento a base de hierro será prolongado y su duración será determinada por el médico.

(*)Precauciones:

- Paciente con úlcera intestinal.
- Evaluación periódica de los parámetros hematológicos.

(*)Contraindicación:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*)Reacciones Adversas:

Sistema Gastrointestinal: diarrea, constipación, acidez y vómito.

Otros: Reacciones de hipersensibilidad.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Tetraciclinas, colestiramina, antiácido, citostáticos, sulfonamidas, antiepilépticos, barbitúricos.

Té, Café, Leche.



6. DESOGESTREL-ETINILESTRADIOL
CAPÍTULO XXVII, ANTICONCEPTIVOS ORALES, GRUPO 4.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicaciones:
 Anticonceptivo oral.

(*)POSOLOGÍA:

El tratamiento se inicia el quinto día del ciclo (1er día de la hemorragia = al 1er día del ciclo), haya terminado ó no la hemorragia. Se toma un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Luego se intercala una pausa de 7 días posteriormente se continúa con la toma del producto como se realizó al principio.

(*)Advertencias:

La hemorragia causada por este producto no es una menstruación, ya que difícilmente produce endometrio en fase secretora. No debe usarse en casos en los que se desea corregir la ausencia de las modificaciones cíclicas de la mucosa uterina.

(*)Precauciones:

Trastornos del metabolismo endocrino, depresiones psíquicas, diabetes, epilepsia, jaqueca, asma y enfermedades cardiovasculares.

(*)Contraindicaciones:

Carcinomas mamario y genital, enfermedades hepáticas, trastornos trombo-embólicos con complicaciones vasculares, pacientes con antecedente de trombosis.

(*)Reacciones Adversas:

Mastalgia, cefalea, trastornos de la libido, síndrome depresivo, náusea, vómito, edema, erupción cutánea, aumento de peso, reacción de hipersensibilidad, dismenorrea, metrorragia, hiperlipidemia, trombosis venosa profunda, trombo-embolismo pulmonar, hipertensión arterial, litiasis biliar, hiperglicemia, elevación de las enzimas hepáticas, enfermedad de Crohn, rectocolitis ulcerosa, cloasma.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Hidantoínas, Barbitúricos, Primidona, Carbamazepina, Rifampicina, Ritonavir, Griseofulvina.

7. DESLORATADINA
CAPÍTULO XVIII, ANTIHISTAMÍNICOS Y ANTISEROTONÍNICOS, GRUPO 1, ANTIHISTAMÍNICOS.

Información al Gremio Médico:

Indicaciones:

Rinitis alérgica estacional, asma concomitante y urticaria crónica idiopática.

Posología:

5 a 10mg/día.



8. **DONEPEZIL**
CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL,

Información al Gremio Médico:

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: Síndrome neuroléptico maligno.

Respiratorias: Disnea, broncoespasmo, depresión respiratoria, edema pulmonar, insuficiencia respiratoria e hipoxia.

Cardiovasculares: Bloqueo auriculoventricular, bloqueo sinoauricular y bradicardia.

9. **EPROSARTAN MESILATO**
CAPÍTULO XXIV CARDIOVASCULAR, GRUPO 4 ANTIHIPERTENSIVOS

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

(*)Posología:

Dosis inicial: 400mg una vez al día, la dosis puede aumentarse a 600mg/día hasta un máximo de 800mg/día dependiendo de la respuesta clínica del paciente.

Compromiso de no postular otra.

(*)Advertencia:

Durante el tratamiento se debe suspender la lactancia.

(*)Precauciones:

- En pacientes con enfermedad renal severa (clearance creatinina <30ml por min).
- En pacientes con estenosis, de la válvula aórtica y/o mitral: miocardiopatía hipertrófica; enfermedad arterial coronaria.
- En pacientes con disminución de sodio y/o volumen (uso de dosis altas de diuréticos) puede ocasionar hipotensión.
- En pacientes con disfunción hepática severa: obstrucción biliar.
- Los pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina angiotensina-aldosterona, desarrollan durante el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina oliguria y/o azotemia progresiva, y, esporádicamente, insuficiencia renal aguda. Dado que no existe suficiente experiencia en pacientes con insuficiencia coronaria grave, no se puede excluir que el eprosartan altere la función renal debido a la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Eprosartan ó a cualquier otro antagonista de receptores de angiotensina.
- Insuficiencia hepática y/o renal severa.
- Pacientes menores de 18 años.
- Hiperaldosteronismo Primario.
- Embarazo



(*)Reacciones Adversas:

Cefalea, infecciones del tracto respiratorio superior, mialgia, mareo, fatiga, diarrea, náusea, palpitaciones. hipotensión refractaria.

(*)Interacciones Medicamentosas:

No se han observado interacciones clínicas significativas.

**10. ERITROPOYETINA BETA HUMANA RECOMBINANTE
CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO I, ANTIANÉMICO**

Información al Gremio Médico:

(*)Nuevas Indicaciones:

Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes con IRC sin diálisis.

**11. ERTAPENEM SÓDICO
CAPÍTULO XXVIII., ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 10, CARBAPENEMS.**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento de infecciones moderadas a severas, causadas por gérmenes sensibles al Ertapenem.

(*)Posología:

Adultos: Para ser administrado por vía endovenosa 1g diario diluido en solución salina 0,9% . Para ser administrado vía intramuscular 1g diluido en 32cc de Lidocaína al 1%. Sin epinefrina.

(*)Advertencias:

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

(*)Precauciones:

Durante la administración de este producto debe realizarse controles séricos de transaminasas, fosfatasa alcalina y recuento plaquetario.

La administración por vía intramuscular, debe ser profundidad en masa muscular extensa como gluteo ó parte lateral del muslo.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y/o a derivados Betalactámicos.

Menores de 18 años

(*)Reacciones Adversas:

Gastrointestinal: Diarrea, náusea, vómito, dolor abdominal, colitis pseudo membranosa.

Dermatológicas: Prurito, urticaria, eritema.

Neurológicas: Cefalea, mareos, somnolencia, confusión y convulsiones.

Cardiovascular: Hipotensión, flebitis, tromboflebitis..

Respiratoria: Disnea.

Hepatica: Aumento de las transaminasas y fosfatasa alcalina.

Hematologicas: Aumento de recuento plaquetario y disminución del hierro sérico.



12. ETANERCEPT
CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTO BIOLÓGICO, GRUPO 2,
INMUNORREGULADORES

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento de la Artritis Reumatoidea moderada a severa.

(*)Posología:

Adultos 25mg por vía subcutánea dos veces a la semana.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa, suspéndase la lactancia.
- En caso de que el paciente presente una infección severa, se deberá discontinuar el uso del medicamento.

(*)Precauciones:

Pacientes inmunosuprimidos.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con sepsis. Embarazo.

(*)Reacciones Adversas:

Reacciones en el sitio de inyección (eritema y/o prurito, dolor ó inflamación). Inflamaciones del tracto respiratorio superior, sinusitis, rinitis, cefalea, mareo, tos, abtemia, reacciones de hipersensibilidad.

13. ETORICOXIB
CAPÍTULO XX, ANALGÉSICOS, ANTIPIRÉTICOS-ANTIINFLAMATORIOS
NO ESTEROIDEOS-ANTIRREUMÁTICOS-ANTIGOTOSOS, GRUPO 5,
INHIBIDORES DE LA CICLOOXIGENASA.

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

1) Tratamiento agudo y crónico de los signos y síntomas de la osteoartritis reumatoidea. 2) Tratamiento de la artritis gotosa aguda. 3) Alivio del dolor agudo crónico. 4) Tratamiento de la dismenorrea primaria.

(*)Posología:

En adultos vía oral de:

Osteoartritis 60mg/día.

Artritis gotosa aguda 120mg/día.

Dolor agudo y dismenorrea primaria 120mg/día.

Dolor crónico 60mg/día.

(*)Advertencia:

No se administre durante los dos primeros trimestres del embarazo ó cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.



(*) Precauciones:

- En pacientes con hipertensión arterial, infarto al miocardio reciente, angina, insuficiencia cardíaca descompensada u otra enfermedad cardiovascular.
- Su administración por cualquier vía, debe ser restringida en caso de enfermedad gastrointestinal. Si es indispensable su uso, el médico tratante debe tomar las medidas necesarias para proteger la vía digestiva de la posibilidad de exarcebación de afecciones gastrointestinales.
- En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal leve a moderada.
- En pacientes que han presentado crisis asmáticas, urticaria ó rinitis precipitados por salicilatos ó inhibidores no específicos de la ciclooxigenasa.

(*) Contraindicación:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a los AINES.
- Pacientes con insuficiencia renal severa (Depuración Creatinina $\leq$ 30ml/min) y/o insuficiencia hepática severa.
- Pacientes con úlcera péptica aguda ó sangramiento gastrointestinal activo.
- No administrar en el último trimestre del embarazo, ya que puede inducir al cierre prematuro del conducto arterioso.
- Niños menores de 12 años.

(*) Reacciones Adversas:

- Aumento de la presión arterial, palpitaciones, astenia, fatiga, mareo, náusea, vómito, dispesia, pirosis, cefalea.
- Aumento de ALT y AST.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Warfarina, rifampina, metotrexate, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA); litio, ácido acetilsalicílico, anticonceptivos orales, furosemida.

14. ETINILESTRADIOL-CIPROTERONA ACETATO
CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 4,
ANTICONCEPTIVOS, SUB-GRUPO 1, ANTICONCEPTIVOS ORALES.

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

Anticonceptivo oral en el tratamiento de las enfermedades andrógeno dependiente. Tratamiento del síndrome de ovario poliquístico.

(*)Posología:

Etinilestradiol 35mcg y acetato de ciproterona 2mg una vez al día por 21 días.

15. FACTOR IX DE LA COAGULACIÓN (RECOMBINANTE)
CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTO BIOLÓGICO, GRUPO 4, GENOTERAPIA.

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

Profilaxis y tratamiento de las hemorragias en pacientes con hemofilia B.



(*)Posologías:

Niños mayores de 6 años y menores de 15 años: número de UI. de factor IX requerido = Peso corporal x (kg) x aumento deseado de factor IX (%) x 1.4UI/kg.

Adultos: número de UI. de factor IX requerido = peso corporal (kg) x aumento deseado de factor IX (%) x 1.2 UI/kg. En ambas posologías, no administrar más de 100UI/kg/día.

La cantidad a ser administrada y la frecuencia de aplicación debe ser guiada por la eficiencia clínica en cada caso individual.

(*)Advertencia:

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

(*)Precauciones:

- Pacientes con trombosis ó riesgo de fenómenos tromboembólicos, enfermedad coronaria ó infarto miocárdico, enfermedad hepática.
- Debe realizarse controles de los factores de la coagulación antes, durante y después del tratamiento con este producto.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Hipersensibilidad a las proteínas del acure.

(*)Reacciones Adversas:

Reacciones de hipersensibilidad: Fiebre, urticaria, náusea, vómito y cefalea. Coagulación intravascular y trombosis se han reportado en pacientes con enfermedad hepática previa.

16. GELOFUSINA

CAPÍTULO XXIII, AGUA SALES ELECTROLITOS RESINAS DE INTERCAMBIO

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

Expansor plasmático en el tratamiento del shock hipovolémico.

(*)Posología:

500ml hasta 2,5L de acuerdo a los requerimientos.

(*)Advertencia:

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

(*)Precauciones:

En pacientes con alteraciones del funcionalismo renal y de las funciones cardíacas como: fallas coronarias, deberán controlarse: presión arterial, presión venosa central y diuresis.



(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Estenosis aórtica severa, cardiomiopatía obstructiva.
- Insuficiencia cardíaca descompensada, bloqueo cardíaco controlado por marcapaso.
- Betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora.
- Insuficiencia respiratoria grave.
- Pacientes con enfermedad coronaria severa.

17. GEMCITABINA**CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICO-INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICO****Información al Gremio Médico****(*)Indicación:**

- Tratamiento del adenocarcinoma de páncreas avanzado y/o metastásico.
- Tratamiento del cáncer de vejiga avanzado y/o metastásico.
- Tratamiento del cáncer pulmonar de células no pequeñas avanzado y/o metastásico.
- Tratamiento del cáncer de ovario avanzado.
- Tratamiento del cáncer de mama avanzado y/o metastásico.

(*)Posología:

1000mg/m² por infusión intravenosa en un período de 30 minutos. Repetir una vez por semana durante 4 a 7 semanas consecutivas, seguida de una de descanso. Repetir este ciclo las veces que sean necesarias según la condición ó hasta que la toxicidad amerite la reducción ó suspensión de la dosis.

18. GLIMEPIRIDA**CAPÍTULO XIX, HORMONAS-ANTI-HORMONAS-HIPOGLICEMIANTE ORALES, GRUPO 3, HIPOGLICEMIANTE ORALES, SUB GRUPO 3, DERIVADOS DE LA SULFONILUREA.****Información al Gremio Médico****(*) Efectos Adversos**

Otras: Reacciones alérgicas, shock anafiláctico y disminución de sodio sérico.

(*)Interacciones Medicamentosas:

- Potencian su efecto los siguientes medicamentos: Insulina, inhibidores de la ECA, esteroides, hormonas sexuales masculinas, cloranfenicol, derivados de cumarina, ciclosfosfamida, disopiramida, flenfuramina, feniramidol, fibratos, fluoxetina, guanetidina, ifosfamida, inhibidores de la MAO, miconazol, pentoxifilina, fenilbutazona, quinolonas, salicilatos, sulfonamidas, tetraciclina, titocicalina, trofosfamida.
- Disminuyen su efecto los siguientes medicamentos: Acetazolamida, barbitúricos, diazóxido, corticoides, diuréticos, epinefrina, glucagón, laxantes, ácido nicotínico (en altas dosis) estrógenos y progestágenos, fenotiazidas, fenitoina, rifampicina, hormonas tiroideas.



19. MINOCICLINA CLORHIDRATO
CAPÍTULO XXVIII ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1: ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 3: TETRACICLINAS

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la minociclina.

(*)Posología:

100-200mg cada 12 horas.

Niños de 8 – 12 años: 4mg/kg cada 12 horas.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- En los pacientes que reciben tratamiento con este producto y desarrollen un cuadro diarreico, debe descartarse la posibilidad de una colitis pseudo-membranosa, en cuyo caso se recomienda tomar las medidas terapéuticas adecuadas.
- El uso de tetraciclinas durante el embarazo ó en infantes menores de 8 años de edad puede causar decoloración permanente de los dientes e hipoplasia del esmalte.

(*)Precauciones:

Durante su uso deben realizarse controles periódicos del funcionalismo hepático. En pacientes con antecedentes gastrointestinales, en individuos atópicos y en pacientes que reciben bloqueantes neuromusculares.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la minociclina, diabetes insípida nefrogénica, insuficiencia hepática y/o renal.

Niños menores de 8 años.

(*)Reacciones Adversas:

Gastrointestinales y hepáticas: Anorexia, dolor abdominal, náusea, vómito y diarrea, glositis, disfagia, enterocolitis, ictericia y anormalidades de la función hepática.

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción maculopapular y urticaria morbiliforme generalizada, síndrome de Stevens-Jhonson y reacciones anafilácticas.

Neurológicas: Aturdimiento, mareo y vértigo.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Penicilinas, hierro, anticonceptivos orales, antiácidos, hipolipemiantes.

Textos de Empaque y Etiqueta:

Advertencias:

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



- El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis prescrita.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Venta con prescripción facultativa.

20. MILTEFOSINA

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS-INMUNOMODULADORES, GRUPO 3, ANTINEOPLÁSICOS DE USO TÓPICO

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

En el tratamiento de metástasis cutáneas del cáncer de mama como monoterapia ó terapia combinada.

(*)Posología:

Adultos: Aplicar 6 gotas/día por cada 10cm² de piel. Dosis Máxima: 10ml/día lesiones no ulceradas y 5ml/día en lesiones ulceradas, en caso de intolerancia disminuir la dosis a la mitad.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo ó 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.
- En pacientes sexualmente maduros deberá implementarse medidas anticonceptivas durante y por lo menos seis (06) meses después de terminada la terapia.

(*)Precauciones:

Durante la administración de éste producto debe realizarse controles periódicos hematológicos y del funcionalismo renal.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Embarazo.

(*)Reacciones Adversas:

Locales: Eritema, piel seca, sensación de quemadura especialmente en lesiones ulceradas, sangrado, dolor.

Casos excepcionales: Dermatitis, atrofia, úlceras con necrosis.

Gastrointestinales: Náusea, vómito y anorexia.

Hematológicos y Química Sanguínea: Elevación de los niveles séricos de creatinina, transaminasas, leucocitos, trombocitosis.

21. MIZOLASTINA

CAPÍTULO XVIII, ANTIHISTAMÍNICOS Y ANTISEROTONINICOS, GRUPO 1, ANTIHISTAMINICOS

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

Antihistamínico para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional, rinitis alérgica perenne y urticaria.



(*)Posología:

10mg/día.

(*)Advertencia:

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

(*)Precauciones:

Pacientes con alteraciones del funcionalismo hepático y/o renal.

Pacientes mayores de 65 años.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la mizolastina. Tratamiento concomitante con macrólidos ó antifungicos del tipo imidazol, agentes antiarritmicos clase I y II. Pacientes con trastornos del ritmo cardíaco.

Insuficiencia hepática ó renal.

(*)Reacciones Adversas:

Somnolencia y astenia, aumento del apetito, aumento de peso, xerostomía, diarrea, dispepsia y cefalea.

Prolongación QTC.

22. NISTATINA (GOTAS)

CAPÍTULO XXXI DERMATOLÓGICO, GRUPO 7 ANTIFUNGICOS PARA USO TÓPICO

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

Tratamiento de la Candidiasis orofaríngea.

(*)Posología:

1ml (100.000UI) cada 6 ó cada 8 horas.

(*)Advertencia:

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

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la nistatina.

(*)Reacciones Adversas:

Náusea, vómito, diarrea e irritación local ocasional.

Textos de Empaques y Etiquetas:

Vía de Administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del Facultativo.

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.
- Mantener el producto en la boca por el mayor tiempo posible (varios minutos).
- Úsese hasta dos días después de la desaparición de los síntomas.
- No exceda la dosis prescrita.



- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con prescripción facultativa.

23. NISTATINA (UNGÜENTO)
CAPÍTULO XXXI DERMATOLÓGICO, GRUPO 7 ANTIFÚNGICOS PARA USO TÓPICO

Texto de Empaque y Etiqueta:

Indicación:

Antimicótico de uso tópico.

Posología (Dosis Recomendada):

Aplicar sobre el área afectada cada 8 ó 12 horas (dos a tres veces al día).

Advertencias:

- Si está embarazada ó en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.
- Si los signos persisten con el uso de este medicamento suspéndase y consulte al médico.
- Si se aplica sobre este medicamento cualquier tipo de vendaje oclusivo, puede aumentar la posibilidad de que produzca irritación.
- Cuando utilice este medicamento en niños en la zona del pañal, evite los pañales demasiado ajustados y las braguitas de plástico.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis recomendada.

Precauciones:

Para prevenir recaídas y facilitar la curación, se recomienda continuar el tratamiento por lo menos hasta una semana después de la curación de las lesiones.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Sin prescripción facultativa.

24. OMALIZUMAB
CAPÍTULO XXXVI, BIOLÓGICOS, GRUPO 5, ANTICUERPOS MONOCLONALES

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

Coadyuvante en la prevención y tratamiento de la rinitis alérgica y asma concomitante.

(*)Posología:

En asma alérgica:

Adultos y Ancianos: 150-300mg cada 4 semanas ó 450-750mg cada 2 semanas, vía subcutánea, dependiendo del peso corporal y los valores basales de IgE sérica.

Niños de 6-12 años: 150-300mg vía subcutánea cada 4 semanas ó 225-375mg cada 2 semanas, vía subcutánea, dependiendo del peso corporal y los valores basales de IgE sérica.

En rinitis alérgica:

Niños mayores de 6 años y adultos: 300mg cada 3 semanas en pacientes con concentraciones basales de IgE ≥ 151 y ≤ 700 UI/ml ó cada 4 semanas en pacientes con concentraciones basales de IgE ≥ 30 y ≤ 150 UI/ml vía subcutánea.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- Antes de administrar el producto debe realizarse niveles sanguíneos de IgE.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*)Reacciones Adversas:

Urticaria, dolor en el sitio de administración, cefalea, infecciones virales.

25. PANTOPRAZOL**CAPÍTULO XXVI SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 10 INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES****Información al Gremio Médico****(*)Indicaciones:**

Tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, esofagitis por reflujo y Síndrome de Zollinger-Ellison.

(*)Posología:

Adultos y ancianos: 40mg una vez al día. Dosis máxima: 80mg una vez al día.

(*)Advertencia:

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

(*)Precauciones:

- Pacientes con disfunción hepática.
- Descartar la posibilidad de malignidad en pacientes con úlcera gástrica, debido a que el tratamiento puede enmascarar síntomas de carcinoma gástrico.

(*)Contraindicación:

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

(*)Reacciones Adversas:

Cefalea, vértigo, dolor abdominal, diarrea, emesis, náusea, prurito, erupción, hipercolesterolemia, aumento de las transaminasas erupción e hipergastrinemia.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Fármacos que se metabolizan a través del sistema enzimático citocromo P450.



Textos de Estuches y Etiquetas**Indicación y Posología:** A juicio del Facultativo.**Advertencias:**

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.
- No exceda la dosis prescrita.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicación:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con prescripción facultativa.**26. PIMECROLIMUS****CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 10, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEOS DE USO TÓPICO, SUB GRUPO 2, INHIBIDORES DE CITOCINAS****Información al Gremio Médico****(*)Indicaciones:**

Dermatitis atópica.

(*)Posología:

Una aplicación dos veces al día.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- No debe aplicarse en superficie afectadas por virosis agudas de la piel.

(*)Precauciones:

En pacientes con micosis ó bacteriosis dérmicas.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al pimecrolimus.

(*)Reacciones Adversas:

Piel: Ardor prurito, calor, irritación, eritema, infecciones cutáneas.

27. RITUXIMAB**CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS-INMUNOMODULADORES, GRUPO 2, INMUNOMODULADORES****Información al Gremio Médico****(*)Extensión de la Indicación:**

- 1) Tratamiento en pacientes con diagnóstico de linfoma no Hodgkin de células B indoloro recidivante ó quimioresistentes.

(*)Posología:**Adultos y Ancianos:** 375mg/m² de superficie corporal vía intravenosa en infusión una vez por semana por 4 semanas.

- 2) Tratamiento en pacientes con linfoma no Hodgkin de células B grandes CD20 positivas en combinación con la pauta poliquimioterápica CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona).

(*)Posología:

Adultos y Ancianos: $375\text{mg}/\text{m}^2$ de superficie corporal vía intravenosa en infusión el primer día del ciclo, en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida $750\text{mg}/\text{m}^2$, doxorubicina $50\text{mg}/\text{m}^2$, vincristina $1,4/\text{m}^2$ (dosis máxima $2\text{mg}/\text{dosis}$), administrados por vía intravenosa el día 3 del ciclo y prednisona $40\text{mg}/\text{m}^2$ vía oral los primeros 5 días de cada ciclo, el cual es administrado cada 3 semanas por seis u ocho ciclos.

28. RISPERIDONA

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6, ANTIPSICÓTICOS Ó PSICOLÉPTICOS

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

1. Tratamiento de los desordenes esquizofrénicos agudos y crónicos, incluyendo psicosis de primer episodio.
2. Terapia adjunta para estabilizadores del humor en el tratamiento de episodios maníacos con desórdenes bipolares.
3. Tratamiento de las perturbaciones de la conducta en pacientes ancianos con demencia.
4. Tratamiento en trastornos de la conducta en pacientes con demencia y otros desordenes relacionados a la conducta disociadora.
5. Uso durante el inicio de la terapia, titulación de la dosis, mantenimiento de la terapia, dosis de complemento.

(*)Posologías:

- **Adultos mayores de 18 años:** Dosis inicial 2mg dos veces al día, titulación de la dosis de mantenimiento: Debe hacerse individualmente con aumentos graduales no mayores de 1mg dos veces al día. Dosis de mantenimiento de $4\text{-}8\text{mg}/\text{día}$.
- **Adulto mayor de 65 años de edad:** Dosis inicial $0,5\text{mg}$ dos veces al día. **Titulación a la dosis de mantenimiento:** Debe hacerse individualmente con aumentos graduales no mayores de $0,5\text{mg}$ dos veces al día. Dosis de mantenimiento y dosis máxima $1\text{-}2\text{mg}/\text{día}$ vía oral.
- Para las personas que pesen menos de 50Kg : $0,25\text{mg}$ una vez al día. Titulación de la dosis de mantenimiento: Debe hacerse individualmente con aumentos graduales de $0,25\text{mg}$, con una frecuencia no menor de 24 horas. Dosis usuales: $0,25\text{-}0,75\text{mg}/\text{día}$.
Para las personas que pesan 50 Kg o más: $0,50\text{mg}$ una vez al día. Titulación de la dosis de mantenimiento: Debe hacerse individualmente con aumentos graduales de $0,5\text{mg}$ con una frecuencia no menor de 24 horas. Dosis usuales: $0,50\text{mg-}1,5\text{mg}/\text{día}$.

(*)Contraindicaciones:

Sujetos iguales o menores de 5 años.



29. RISEDRONATO SÓDICO
CAPÍTULO XIX, GRUPO 5, AGENTES REGULADORES DEL CALCIO, BIFOSFONATOS

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

- Tratamiento de patologías que cursen con aumentos de la reabsorción ósea tales como:
- Osteoporosis post menopáusica.
- Osteoporosis post menopáusica de alto riesgo.
- Osteoporosis secundaria en pacientes con tratamiento prolongado con corticosteroides.

(*)Posología:

Una tableta semanal (35mg).

30. SIBUTRAMINA
CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

- Tratamiento complementario de la dieta hipocalórica para pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) de 30kg/m^2 ó superior.
- Tratamiento de pacientes con exceso de peso con IMC igual ó superior a 27kg/m^2 que presenten otros factores de riesgo relacionado con la obesidad, tales como diabetes tipo II, dislipidemia e hipertensión.

(*)Posología:

Dosis inicial: 10mg una vez al día, en la mañana durante 4 semanas. Si la pérdida de peso en ese período de tiempo es menor a 2kg se puede incrementar la dosis a 15mg/día. Si a las 4 semanas la pérdida de peso es inferior a 2kg se debe suspender la terapia con el producto.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia.
- Este producto solo debe emplearse en los casos que no respondan adecuadamente a un régimen de reducción de peso apropiadamente diseñado por un médico especialista, el cual debe incluir modificaciones nutricionales y de la conducta, así como también aumento de la actividad física.
- Monitoreo permanente de la tensión arterial y del pulso.
- Este producto posee actividad sobre el Sistema Nervioso Central por lo que podría ocasionar alteraciones del juicio, pensamiento y habilidades motrices.
- Durante el tratamiento se debe suspender la lactancia.

(*)Precauciones:

- Pacientes hipertensos adecuadamente controlados, insuficiencia renal y hepática de intensidad leve a moderada.
- Antecedentes familiares de enfermedad tipo motora ó verbal.
- Pacientes epilépticos.
- Realizar hemograma antes, durante y después del tratamiento.
- En conductores de vehículos y operadores de maquinaria.



(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Causas orgánicas de obesidad como hipotiroidismo.
- Hipertrofia prostática, feocromocitoma, glaucoma de ángulo cerrado.
- Antecedentes ó presencia de trastornos nutricionales, entre ellos: anorexia y/o bulimia nerviosa.
- Hipertiroidismo, Síndrome de Pilles de la Tourette.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO, tritofano, antidepresivos y otros anorexígenos.
- Pacientes con depresión endógena, psicosis maníaca, trastornos de ansiedad y/o esquizofrenia.
- Pacientes con hipertensión no controlada, antecedentes ó presencia de enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, taquicardia y otras arritmias cardíacas, enfermedad arterial oclusiva, angor pectoris, accidente cerebrovascular, abuso de drogas y alcohol.
- Embarazo.

(*)Reacciones Adversas:

Cardiovascular: Hipertensión arterial, taquicardia, vasodilatación.

Gastrointestinales: Constipación, náusea, agravamiento de las hemorroides.

Neurológicas: Sequedad de mucosas, cefalea, insomnio, depresión, ansiedad, mareo, temblor.

Respiratorias: Rinitis.

(*)Interacciones Medicamentosas:

- Inhibidores de la enzima CYP3A4 como: Ketoconazol, eritromicina, oleandromicina, ciclosporina.
- Inductores de la enzima CYP3A4 como: Rifampicina, Fenitoina, Carbamazepina, Fenobarbital, Dexametazona.

31. SILDENAFIL**CAPÍTULO XXXIX UROLÓGICO, GRUPO 1, DISFUNCIÓN ERECTIL****Texto de Estuche y Etiqueta****Contraindicación:**

Pacientes con tratamiento a base de nitratos.

**32. SUPLEMENTOS DIETÉTICOS-VITAMINAS-MINERALES Y AMINOÁCIDOS
CAPÍTULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETÉTICOS-VITAMINAS-MINERALES Y AMINOÁCIDOS, GRUPO 1, SUPLEMENTO DIETÉTICO**

Rango Posológico para las Vitaminas, Minerales y Oligoelementos como suplemento dietético en la mujer embarazada y en período de lactancia.

Posología:

Vitamina A:	800 – 1212mcg/día
Vitamina C:	70-100mg/día
Vitamina D:	10-12,5mcg/día
Vitamina E:	8-15mg/día
Vitamina B1:	1,50-1,60mg/día
Vitamina B2:	1,60-1,80mg/día
Vitamina B6:	2,2-2,6mg/día



Vitamina B12:	2,6-4mcg/día
Niacina:	17-20mg/día
Biotina:	30-100mcg/día
Ácido Pantoténico:	5-10mg/día
Ácido Fólico:	200-1000mcg/día
Hierro:	1-60mg/día
Magnesio:	32-320mg/día
Cobre:	0,2-6mg/día
Zinc:	1,5-25mg/día
Manganeso:	0,25-8,8mg/día
Calcio:	80mg-1200mg/día
Fósforo:	80mg-1200mg/día
Yodo:	17,5-175mg/día
Selenio:	6,5-65mg/día
Fluor:	0,15-4mg/día
Molibdeno:	7,5-250mcg/día

33. TELITROMICINA

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, SUB GRUPO 4, MACROLIDOS

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la telitromicina.

(*)Posología:

400mg dos veces al día por 5-8 días.

(*)Advertencia:

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

(*)Precauciones:

Pacientes con enfermedad crónica historia de arritmias ventriculares, hipomielosía ó hipomagresemia bradicardia (<50<min) y pacientes que ingieren medicamentos que prolongan el QT ó potencian los inhibidores del CyP3yA con inhibidores de proteasa e imidazolicos.

Pacientes con Dx de colitis pseudemembranosa.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la telitromicina.

Pacientes con historia congénita ó historia familiar de síndrome de prolongación de QT.

Pacientes con insuficiencia renal ó hepática severa.

34. VACUNA CONTRA LA VARICELA

CAPÍTULO XXXVI GRUPO 4 VACUNA VIRUS ATENUADOS

Información al Gremio Médico:

Nuevo esquema de vacunación para mayores de 13 años y adultos.

(*)Posología:

Dos dosis de vacunación en individuos mayores de 13 años y adultos, con intervalo de 6 a 10 semanas entre dosis.



35. VITAMINA B1, B6, B12
CAPÍTULO XXXIII SUPLEMENTOS DIETÉTICOS-VITAMINAS-MINERALES
Y AMINOÁCIDOS, GRUPO 2 VITAMINAS

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

Coadyuvante en la prevención del riesgo cardiovascular asociado a Hiperhomocisteinemia.

(*)Posología:

1 cápsula tres veces al día.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS


DR. JESÚS QUERALES CASTILLO


ROGER VIVAS DECANIO


EDMUNDO BOND ESTEVES


LEOPOLDO LANDAETA


JUAN ARBONA INGLÉS




M/r gpl/ia