Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

República Bolivariana de Venezuela
MINISTERIO DE SALUD

19 DIC 2005

JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

BOLETIN Nº 46

NORMAS GENERAL

1. **ANALGESICOS – ANTIPIRETICOS - ANTIINFLAMATORIOS, NO ESTEROIDEOS (AINES) – ANTIRREUMATICOS – ANTIGOTOSOS CAPITULO XX.**
Esta Norma Modifica las indicaciones establecidas con anterioridad.

Indicaciones Generales:
Productos Con Prescripción Facultativa

VIA DE ADMINISTRACION: Vía Oral – Intravenosa (IV) –Intramuscular (IM)
- Rectal
- Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

VIA DE ADMINISTRACION: Oftalmológica
- Tratamiento tópico ocular de las condiciones que cursan con inflamación y/o dolor de leve a moderado.

Productos Sin Prescripción Facultativa
Uso tópico: Osteomuscular: tratamiento local de las afecciones dolorosas e inflamatorias de los músculos y articulaciones.

Norma Individual

ANALGESICOS – ANTIPIRETICOS - ANTIINFLAMATORIOS, NO ESTEROIDEOS (AINES) – ANTIRREUMATICOS – ANTIGOTOSOS CAPITULO XX.

Esta Norma Modifica las indicaciones establecidas con anterioridad.
Productos Con Prescripción Facultativa
Diclofenac Sódico:
Vía de administración: IV: Tratamiento del dolor postoperatorio.

Diclofenac Potasico:
Vía de administración: IM - Oral: Adultos
- Tratamiento sintomático de la migraña con o sin aura.
- Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.
- Tratamiento de la fiebre.

Vía de administración: Oral y rectal para niños.
- Tratamiento de la fiebre.

Diclofenac Resinato:
Vía de Administración: Oral
- Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

Productos Sin Prescripción Facultativa
Vía de administración : Oral en adultos:

- Ibuprofeno 200 mg/tabletas, Naproxeno 220 mg/tabletas: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.
- Diclofenac Potásico: tratamiento de la fiebre. A la posología de: 12,5 mg vía oral cada 6 horas.

2. **HORMONAS OVARICAS**
CAPITULO XXVII GINECOLOGIA y OBSTETRICIA, GRUPO 3 HORMONAS OVARICAS.

No se aceptan en la indicación de prevención y tratamiento de la Osteoporosis relacionada a la menopausia. Información reciente demuestra un riesgo aumentado de cáncer de mama en mujeres que reciben tratamiento de este tipo y por el hecho de existir tratamiento de primera y segunda línea altamente efectivos, sin los riesgos asociados correspondientes, no se justifica el uso de hormonas para dicha patología.

NORMAS INDIVIDUALES

1. **APREPITANT**
CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 8 OTROS AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Indicaciones:
Tratamiento combinado para la prevención de náusea y vómito agudo tardío asociados a quimioterápico.

(*)Posología:
Adulto: Día 1: 125 mg/día por vial oral una hora antes del tratamiento quimioterapéutico.
Día 2 y 3: 80 mg una vez al día en la mañana.

(*)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 que estén recibiendo medicamentos que son metabolizados principalmente por la enzima CYP 3A4.
Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

(*)Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Edad pediátrica.
Embarazo.

(*)Reacciones Adversas:
Hipo, astenia, fatiga, cefalea, anorexia, diarrea, dispepsia, aumento de la ALT y AST, Stevens Johnson, urticaria, edema angioneurótico.

(*)Interacciones Medicamentosas:
Warfarina, tolbutamida, anticonceptivos, terfenadina, astemizol, cisaprida, dexametasona, etopósido, vinorelbina, docetaxel, paclitaxel, midazolam, ketoconazol, rifampicina, diltiazen, paroxetina.

2. **CANDESARTAN CILEXETILO**
CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4,ANTIHIPERTENSIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Indicación:
Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada.

(*)Posología:
Adultos: 4 mg -16 mg/día.
Dosis Máxima: 16 mg/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.

(*)Precauciones:
- Pacientes con insuficiencia renal se debe disminuir la dosis/día.
- Pacientes con estenosis de la arteria renal y en aquellos que reciben altas dosis de terapia diurética ya que puede ocasionar hipotensión.
- Pacientes ancianos con insuficiencia renal más terapia con diuréticos ahorradores de potasio ya que puede ocasionar hiperkalemia.

(*)Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al fármaco ó a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo.

(*)Reacciones Adversas:
Neurológicas: Cefalea, vértigo
Hematológicas: Discrasias sanguíneas.
Renales: Insuficiencia Renal.
Misceláneos: Alteraciones electrolíticas, hiponatremia, hiperkalemia.

(*)Interacciones Medicamentosas:
Digoxina, nifedipina, glibenclamida, warfarina sódica, ácido acetil salicílico, betabloqueantes, calcitonina, fluoxetina, ketanserina, losartan, pentoxifilina, piracetan.

3. **CITICOLINA**
CAPITULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 9 OTRAS DROGAS QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, SUB-GRUPO 2 PSICOESTIMULANTES Y NOOTROPICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión de la Indicación y rango posológico:
Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con accidentes cerebro vasculares isquemicos agudos.
Coadyuvante en el tratamiento del traumatismo cráneo-encefálico.

(*)Posología:
500 mg a 2000mg/ día, Vía I.V. o I.M

4. **ERITROPOYETINA BETA HUMANA RECOMBINANTE**
CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 1 ANTIANEMICOS

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión Régimen Posológico:
1- En la anemia asociada a la insuficiencia renal crónica:
Dosis de mantenimiento: 60 a 90 UI/kg una vez cada dos semanas,.

2. En la anemia asociada con neoplasia hematológica: 450 UI/kg una vez a la semana.

5. **ETOFENAMATO**
CAPITULO XXXI, DERMATOLOGICO, GRUPO 6 ANALGESICOS, LUBRICANTES, ANTIPRURIGINOSOS Y ANTIHISTAMINICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Indicaciones:
Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo.

(*)Posología:
Tres aplicaciones 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.
- Su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedad del tracto digestivo. Si es indispensable su uso, el médico tratante debe tomar las medidas necesarias para proteger las vías digestivas contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastro-intestinales.

(*)Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al etofenamato, ácido acetil salicílico, ácido flufenámico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

(*)Reacciones Adversas:
Eritema, prurito, erupción, formación de vesículas.

6. **ESTRADIOL-NORETISTERONA ACETATO**
CAPITULO XXVII GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 3 HORMONAS OVARICAS, SUB-GRUPO 3 COMBINACIÓN DE ESTRÓGENOS/PROGESTAGENOS EN TERAPIA SUSTITUTIVA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
Extensión de Precauciones, Reacciones Adversas e Interacciones Medicamentosas.
(*)Precauciones:
En enfermedad fibroquística mamaria.
Obesidad mórbida.

(*)Reacciones Adversas:
Neoplasias benignas o malignas dependientes de estrógenos.

(*)Interacciones Medicamentosas:
Barbitúricos, fenitoina, carbamazepina, meprobamato, fenilbutazona, rifampicina, rifabutina, nevirapina, ritonavir, nelfinavir, efavirenz.

7. **EZETIMIBA-SIMVASTATINA**
CAPITULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTES, GRUPO 6 ASOCIACIONES

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Indicaciones:
Tratamiento de la hipercolesterolemia primaria.
Tratamiento de la hipercolesterolemia familiar homocigótica

(*)Posología:
Adultos: 10 mg de Ezetimiba /10 mg de Simvastatina 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 temporalmente la lactancia mientras dure el tratamiento.

(*)Precauciones:
En pacientes con riesgo de insuficiencia renal, disfunción hepática secundaria a rabdomiolisis, hipotensión arterial, cirugía mayor, traumatismo, trastornos metabólicos endocrinos, electrolíticos e infecciones agudas graves.
Este producto puede ocasionar aumento de las transaminasas y de la creatininfosfoquinasa (CPK), por lo que es obligatoria su evaluación trimestral si usa la dosis de 80 mg/día de Simvastatina.

La CPK puede aumentar significativamente si se asocia al tratamiento con inmunosupresores.
En pacientes que presentan miopatías, debe evaluarse la posibilidad de rabdomiolisis y considerarse la suspensión del tratamiento.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con insuficiencias hepáticas y/o renal aguda.
- Edad pediátrica.

(*)Reacciones Adversas:
Xerostomia, anorexia, náusea, vómito, dispepsia, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, flatulencia, hepatitis, ictericia colestásica, miopatía, calambre muscular, rabdomiolisis, mareo, visión borrosa, trastornos del sueño, cefalea, prurito, necrolisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, mialgia, vasculitis, leucopenia, eosinofilia, anemia hemolítica, fotosensibilidad y fiebre.

(*)Interacciones medicamentosas:
Inmunosupresores, gemfibrozil, ácido nicotínico, eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa de HIV y nefazodona: aumentan el riesgo de miopatía y rabdomiolisis.
Derivados cumarinicos: Aumentan el tiempo de protrombina.
Antiácidos, colestiramina, fibratos.

9. ENFUVIRTIDA
CAPITULO XXVIII ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5 ANTIVIRALES SUB-GRUPO 8 INHIBIDORES DE LA FUSION.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Indicaciones:
Tratamiento de pacientes con infección por virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), en combinación con otros agentes antirretrovirales.

(*)Posología:
Niños mayores de 16 años y adultos: 90 mg vía subcutánea en antebrazo, abdomen y/o cara anterior del muslo, dos veces al día.

(*)Advertencia:
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. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

(*)Precauciones:
Realizar control hematológico durante la administración del producto.
Rotar frecuentemente el sitio de administración del producto.

(*)Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*)Reacciones Adversas:
Neurológicas: Cefalea, insomnio, neuropatía periférica.

Gastrointestinales: Diarrea, náusea, vómito, pirosis.
Dermatológicas: Dermatitis, prurito, reacción de hipersensibilidad en el sitio de administración: eritema, celulitis, absceso.
Otras: Fatiga, astenia.

9. ETONOGESTREL-ETINIL ESTRADIOL (ANILLOS VAGINALES) CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 4 ANTICONCEPTIVOS, SUB-GRUPO 3 ANILLOS VAGINALES ANTICONCEPTIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Indicaciones
Anticonceptivo

(*)Posología:
1 anillo vaginal con permanencia de 21 días seguido de 1 semana de descanso; posterior a lo cual se inserta el próximo.

(*)Advertencias:
- Existen fundadas evidencias de que la administración de hormonas sexuales femeninas durante el embarazo, puede ocasionar malformaciones congénitas, por lo tanto, antes de administra este producto debe descartar el embarazo.
-Los estudios clínicos señalan que existen una correlación directa entre la administración de hormonas sexuales y la aparición de accidente vascular cerebral en mujeres jóvenes sanas. Por lo tanto el comienzo de síntomas visuales o de cefalea grave debe considerarse como indicación para la suspensión del producto.

(*)Precauciones:
En pacientes con cirugía electiva, suspéndase la administración del tratamiento anticonceptivo, por lo menos un mes antes de toda intervención, para evitar un aumento de riesgo de trombosis post-operatoria.
Pacientes epilépticos, anemia de células falciformes, enfermedad falciforme por hemoglobina C, pacientes con cefalea migrañosa, hipertensión arterial, diabetes, hemorragia genital y en pacientes con hiperlipidemia. Realizar control ginecológico periódico.

(*)Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Tromboflebitis, enfermedades cerebrovascular, oclusión coronaria, hipertensión arterial severa, insuficiencia hepática, cáncer de mama y otras neoplasias estrógeno dependiente, porfiria, evidencia o sospechas de embarazo, obesidad, edad mayor de 35 años.

(*)Reacciones Adversas:
Hemorragia irregular, amerrorea, cambios en la secreción cervical, cervicitis, mastalgía, tromboembolismo, enfermedades cerebro vasculares, trombosis venosa profunda, aumento de la tensión arterial, erupción, cefalea, jaqueca, cambios de humor, aumento de peso.

(*)Interacciones medicamentosas:
Farmacos que inducen las enzimas microsomales: fenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, rifampicina, topiramato, ritonavir, griseofulvina.
Antibióticos: penicilinas, tetraciclinas.

11. **FLUTICASONA PROPIONATO**
CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 7 ESTEROIDES INHALADOS

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión de Contraindicaciones:
Niños menores de 4 años.

12. **FULVESTRANT**
CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 2 ANTIHORMONAS, SUB-GRUPO 3 ANTIESTROGENOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno
(*)Indicación:
Tratamiento del cáncer de mama local avanzado o metastásico en mujeres con post-menopausia natural o inducida, en quienes la enfermedad ha progresado luego de recibir un tratamiento con fármacos endocrinos.

(*)Posología:
Mujer Adulta y anciana: 250 mg una vez al mes, vía intramuscular en la región glútea.

(*)Precauciones:
Pacientes con disfunción hepática y/o renal.
Pacientes con depuración de creatinina menor a 30 ml/min

(*)Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*)Reacciones Adversas:
Gastrointestinales: Nausea, vómito, diarrea y anorexia.
Dermatológicas: Erupción, dolor en el sitio de inyección.
Neurológicas: Cefalea, astenia.
Otras. Calorones.

13. **HIERRO GLICINATO QUELATO-ACIDO FOLICO**
CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 1 ANTIANEMICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno
(*)Indicaciones:
Prevención de la anemia del embarazo y la lactancia.

(*)Posología:
Hierro elemental: 40mg-120 mg al día
Ácido Fólico: 350 mcg -1200 mcg al día..

(*)Precauciones:
En caso de náusea, vómito, constipación y/o diarrea, es recomendable disminuir la dosis y administrarlo con las comidas.
En pacientes con enfermedad ulceropéptica.

(*)Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Pacientes con hemocromatosis, hemosiderosis, anemia hemolítica, drepanocitosis, aplasia eritrocitaria, insuficiencia hepática y/o renal.

(*)Reacciones Adversas:
Gastrointestinales: Náusea, vómito, pirosis, constipación, diarrea, dolor abdominal.

14. **INTERFERON ALFA 2b**
CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 2 INMUNORREGULADORES, INTERLEULKINAS, FACTORES ESTIMULANTES DE COLONIAS, LINFOQUINAS, INTERFERONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno
Extensión de las Reacciones Adversas:
Generales: Fiebre, escalofrío, malestar general, astenia.
Locales: Inflamación en el sitio de la inyección, necrosis ocasional.

Cardiovasculares: Isquemia e infarto miocardio (mas raras).
Gastrointestinales: Náusea, anorexia, diarrea, dolor abdominal, vómito, colitis ulcerativa e isquémica.
Respiratorias: Faringitis, tos, disnea.
Dermatológicas: Prurito. Erupción, alopecia, resequedad de piel, necrólisis epidérmica, toxica, síndrome de Stevens Johnson sarcoidosis.
Renales: Insuficiencia renal
Músculo Esqueléticas: Mialgia, artralgia, rabdomiolisis.

15. **KETAMINA**
CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 1 ANESTESICOS GENERALES.
Información al Gremio Médico y Prospecto Interno
(*)Indicaciones
Analgesia profunda en procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.
Para la inducción de anestesia.
Potenciar otros agentes anestésicos.

(*)Posología
Dosis inicial para procedimiento quirúrgico o diagnóstico por vía intravenosa: 1 mg-4,5 mg/kg de peso. La cantidad promedio requerida para producir cinco a diez minutos de anestesia quirúrgica ha sido 2mg/kg.
Para uso intramuscular: 6,5 mg-13 mg/kg.

Para inducción de la anestesia: 1 mg-2 mg/kg intravenosa a la proporción de 0,5 mg/kg/ minuto.
Dosis de mantenimiento: 50 % de la dosis inicial.

(*)Advertencias:
- Producto de uso delicado que debe ser administrado solo por el médico especialista.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- La administración de este producto debe ser restringida a aquellos casos que por sus condiciones clínicas contraindique el uso de otros agentes anestésicos.
- No se administre en cirugía de la laringe, faringe o del tracto respiratorio sin relajantes musculares adecuados.

(*)Precauciones.
Pacientes hipertensos, con insuficiencia cardiaca, hipertensión endo-craneana, alcohólicos crónicos, Intoxicación etílica, glaucoma, aumento de la presión intraocular.

(*)Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Hipertensión arterial severa.
- Eclampsia o pre-eclampsia.

(*)Reacciones Adversas:
Respiratorias: Espasmo laríngeo, depresión respiratoria transitoria, paro respiratorio
Cardiovasculares: Hipertensión arterial, cronotropismo aumentado, disminución en la saturación de oxígeno arterial.
Neurológicas: Efectos epileptógenos, convulsiones, actividad electroencefalográfica Theta, aumenta la presión del líquido cèfaloraquídeo, ataxia, fasciculaciones faciales postanestésicas, movimientos atetoides de mano y lengua, hipercinesia, nistagmo rotatorio, hiperreflexia osteotendinosa, hipertonía muscular, polineuritis.

Útero: Oxitócico.
Oftalmológicas: Aumento en la tensión intraocular.
Psíquicos: Psicosis postanestésica, cambio de carácter, reacciones esquizoides, desorientación en tiempo, espacio y persona, negativismo, apatía, sentimiento de amputaciones, conducta motriz repetitiva, ecolalia, cuadros similares a trance hipnótico.
Glándulas salivares: Sialorrea.
Dermatológicas: Eritema transitorio a nivel facial y torácico.
Gastrointestinales: Náusea y vómito.

(*)Interacciones Medicamentosas:
Ergotamina, tubocurarina, atracuriun, barbitúricos.

Texto de Empaque y Etiqueta.
Advertencia
Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
Uso Hospitalario.

16. **LEVOFLOXACINA**
CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1 ANTIBIOTICOS, SUB-GRUPO 1 QUINOLONAS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno
(*)Extensión Indicaciones y Posología:
Tratamiento de la neumonía nosocomial, de la neumonía adquirida en la comunidad y de las infecciones de la piel y tejidos blandos complicados y producidos por gérmenes sensibles a la Levofloxacina.

(*)Posología:
750 mg vía intravenosa u oral una vez al día.
- Infusión intravenosa lenta en 60 a 90 minutos en forma diluida en pacientes hospitalizados.
- Tabletas vía oral en pacientes ambulatorios.

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

Extensión de la Información al Gremio Médico, Prospecto Interno y Textos de Empaques y Etiquetas
Modificar la Advertencia del Embarazo de la manera siguiente:
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

(*)Reacciones Adversas:
Alopecia

(*)Interacciones Medicamentosas:
Simvastatina, agentes beta-bloqueantes.

18. **LIPURIDINA RECOMBINANTE**
CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 3 ANTITROMBO-TICOS.

Extensión de la Advertencias y Reacciones Adversas
(*)Advertencias:
Se han reportado reacciones anafilácticas severas en pacientes expuestos a un segundo tratamiento con lipuridina, así como, puede haber un riesgo aumentado de presentase esta reacciones en pacientes con exposición reciente a lipuridina o a sus análogos.
El tratamiento inicial debe ser llevado a cabo solo en centros donde exista una asistencia médica inmediata y con acceso al tratamiento para reacción anafiláctica.
Debe considerarse la opción de tratamiento alterno antes de decidir la reexposición del paciente al producto.

(*)Reacciones Adversas:
Alérgicas: Angioedema (incluyendo edema facial, edema de lengua y laringe) y shock, incluyendo casos fatales.

19. **LEVOSULPIRIDE**
CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 9 PROCINETICOS

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Indicación:
Tratamiento del Síndrome Dispéptico debido al retardo en el vaciamiento gástrico, relacionado con factores orgánicos (gastroparesis diabética) y/o funcionales.

(*)Posología
Adultos: 25 mg tres veces 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 temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

(*)Precauciones:
Pacientes epilépticos, pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Pacientes con patología mamaria. En pacientes ancianos debe ajustarse la dosis.

(*)Contraindicación:
Hipersensibilidad al levosulpiride.
Embarazo.

(*)Reacciones Adversas:
Galactorrea, somnolencia, astenia, cefalea y diarrea.

(*)Interacciones Medicamentosas:
Anticolinérgicos, narcóticos, analgésicos, litio, tramadol

20. **LETROZOL**
CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 2 ANTIESTROGENOS
Información al Gremio Médico y Prospecto Interno
(*)Extensión de la Indicación:
Tratamiento adyuvante en el cáncer de mama incipiente en mujeres post menopáusicas que han recibido terapia estándar a base de tamoxifeno.

(*)Posología:
2,5 mg al día.

21. **LUMIRACOXIB**
CAPITULO XX, ANALGESICOS-ANTIPIRETICOS-ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS-ANTIRREUMATICOS-ANTIGOTOSOS, SUBGRUPO 4 INHIBIDORES DE LA CICLOOXIGENASA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Indicación:
- Tratamiento de la osteoartritis y artritis reumatoide.
- Tratamiento de la dismenorrea primaria.
-Dolor agudo, de leve a moderada intensidad.

(*)Posología:
Adultos:
Osteoartritis y artritis reumatoide: 200 mg/día. Dosis máxima: 400 mg/día por corto tiempo.
Dismenorrea primaria y analgésico en el dolor agudo: 400 mg/día.

(*)Advertencias:
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

(*)Precauciones:
- En pacientes con insuficiencia hepática o renal.
- Su administración por cualquier vía debe ser restringida en enfermedad del tracto gastrointestinal, si es indispensable su uso el médico tratante debe tomar todas las medidas necesarias para proteger la vías digestivas contra la posibilidad de exacerbación de afecciones gastrointestinales.
- Su uso en ancianos deberá ser acompañado de monitoreo hepático y/o renal.
- Dada la similitud de este producto con otros inhibidores de la enzima COX2, y aunque hasta el momento con este producto no se conoce la incidencia de reacciones adversas en la esfera cardiovascular, el médico tratante debe considerar la posibilidad de que las mismas ocurran.

(*)Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al fármaco
Ulcera péptica activa o sangrado gastrointestinal.
Pacientes con historia de enfermedad cardiovascular.

(*)Reacciones Adversas:
Cefalea, dispepsia, náusea, vómito, diarrea o estreñimiento, flatulencia y dolor abdominal.

(*)Interacciones Medicamentosas:
Warfarina, carbonato de litio, otros aines.

Textos de Etiquetas y empaques
Indicaciones 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 o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico se indique.
No exceda la dosis prescrita.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:
- Alergia a los componentes de la fórmula y a otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Menores de 18 años de edad. Enfermedad úlcero-péptica Enfermedad cardiovascular.

Con Prescripción Facultativa.

22. MICOFENOLATO SODICO
CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS INMUNOMODULADORES, GRUPO 2 INMUNOMODULADORES, SUBGRUPO 1 INMONOSUPRESORES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
Extensión de Advertencias, Reacciones Adversas e Interacciones Medicamentosas

(*)Advertencias:
- Los pacientes que reciben regimenes inmunosupresores a base de asociaciones de fármacos, incluido micofenolato sódico, presentan un mayor riesgo de desarrollar linfomas y otras neoplasias, especialmente neoplasias de piel, dicho riesgo parece estar asociado con la intensidad y la duración de la inmunosupresión mas que con la utilización de un agente especifico.
- Eliminar de la advertencia al embarazo la frase "a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable" debido a su contraindicación absoluta durante el embarazo y la lactancia.

(*)Reacciones Adversas:
Cefalea, tos, fatiga, pirexia, distensión abdominal, estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia, úlcera gastroduodenal, náusea, flatulencia, alteración del funcionalismo hepático y aumento de la creatinina sérica.

(*)Interacciones Medicamentosas:
Antiácidos que contengan magnesio y aluminio, carbón activado anticonceptivos orales.

23. **MOMETASONA FUROATO**
CAPITULO XXV SISTEMA RESPIRATORIO GRUPO 7 ESTEROIDES INHALADOS, GRUPO 2.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión de la indicación:
Tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

(*)Posología:
Adultos: 800 mcg OD

24. **OMEPRAZOL**
CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 10 INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión de Reacciones Adversas:
Nefritis intersticial

25. **OLMESARTAN MEDOXOMIL**
CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4 ANTIHIPERTENSIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Indicación:
Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada.

(*)Posología:
Adultos: 20 mg una vez al día. Dosis máxima: 40 mg una vez al día.
Pacientes mayores de 75 años: 20 mg una vez al día.

(*)Advertencias:
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

(*)Precauciones:
Pacientes con disfunción hepática ó renal.

(*)Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. En pacientes con insuficiencia hepática severa y/o renal.

(*)Reacciones Adversas:
Neurológicas: Mareo, vértigo, insomnio, cefalea.
Cardiovasculares: Taquicardia, hipotensión.
Gastrointestinales: Dispepsia, náusea.
Hepáticas: Aumento de las transaminasas y la gamma-glutamiltransferasa.
Genito-Urinarias: Hematuria.
Metabólicas: Hipercolesterolemia, hiperlipidemia, hipertrigliceridemia, hiperuricemia, hiperglicemia.
Músculo-esqueléticas: Artralgia, mialgia, fatiga, edema periférico.
Dermatológicas: Urticaria.
Otras: Dolor de pecho.

26. **OXCARBAZEPINA**
CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6 ANTIPSICOTICOS O PSICOLEPTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
Extensión de la indicación:

1. Como monoterapia o terapia adyuvante en el tratamiento del trastorno bipolar en fase de manía aguda resistente al tratamiento con litio.

2. Tratamiento del dolor neuropático que incluye neuralgia del trigénimo y de la neuralgia del glosofaríngeo.

(*)Posología:
Adultos: Dosis inicial: 300 mg cada 12 horas
Dosis de mantenimiento: Aumentos progresivos individualizados.
Dosis Máximas: 2.400 mg/día.

27. **PIMECROLIMUS**
CAPITULO XXXI, DERMATOLOGICO, GRUPO 4 ESTEROIDES DE USO TOPICO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión de Interacciones Medicamentosas:
Ingesta de Alcohol.

28. **PACLITAXEL**
CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS-INMUNODODULADORES, GRUPO 1 ANTINEOPLASICOS, SUB-GRUPO 2 ALCALOIDES VEGETALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión de la Indicación:
Fármaco de primera línea en el tratamiento del cáncer metastásico de mama.

(*)Posología
200 mg/m^2 a 250 mg/m^2 de superficie corporal en infusión endovenosa.

29. **REMIFENTANIL**
CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 2 ANALGESICOS NARCOTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión de la Indicación:
Sedación y analgésia en los pacientes ventilados mecánicamente en la unidad de terapia intensiva.

(*)Posología:
Adultos: 0,1 a 0,15 mcg/kg/min.

30. **RIVASTIGMINA**
CAPITULO XVI, SISTEMA NERVIOSO AUTONOMO, GRUPO 1 ANTI-COLINESTERASICOS

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión de Reacciones Adversas:
Cardiovasculares: Bradicardia, bloqueo AV, fibrilación auricular, taquicardia.

Otras: Temblor y síntomas extrapiramidales.

31. **RISPERIDONA**
CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6 ANTIPSICOTICOS O PSICOLEPTICOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
Nueva forma farmacéutica:
Polvo para Solución Inyectable Intramuscular de Liberación Extendida.

(*)Posología:
25 mg intramuscular cada 2 semanas. En caso de ser necesario un ajuste de la dosis, debe realizarse con incremento de 12,5 mg. Dosis máxima 50mg cada 2 semanas. El ajuste ascendente de la dosificación debe realizarse con una frecuencia de 4 semanas.

(*)Precauciones:
Antes de iniciar el tratamiento con este producto debe establecerse la tolerabilidad oral previamente.

32. **SULODEXIDO**
CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 3 ANTI-TROMBOTICO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión de la Indicación:
Coadyuvante en el tratamiento de la nefropatía y arteriopatía periférica en pacientes con diabetes Mellitus.

(*) Posología:
1000 LSU/día vía oral ò 600 LSU/día vía intramuscular.
Dosis máxima: 1200 LSU/día

33. **SERTRALINA**
CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7 ANTI-DEPRESIVOS

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión de la Indicación:
Tratamiento de la fobia social.

(*)Posología:
Dosis Inicial: 50 mg/día con incrementos de 50 mg/día cada 3 semanas de acuerdo a criterio del médico tratante, hasta un máximo de 200 mg/día.

34. TIZANIDINA
CAPITULO XVII, SISTEMA NERVIOSO PERIFERICO, GRUPO 2 RELAJANTES DE LA MUSCULATURA ESTRIADA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Indicaciones:
- Espasmos musculares dolorosos
- Espasticidad por causa de trastornos neurológicos.

(*)Posología:
2 mg a 4 mg cada 8 horas
Dosis máxima: 36 mg/día

(*)Advertencias:
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítese actividades que incluyan coordinación y estado de alerta mental.

(*)Precauciones:
Pacientes con historia de arritmias cardíacas, síndrome de QT prolongado, en insuficiencia hepática y en insuficiencia renal.

(*)Contraindicación:
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*)Reacciones Adversas:
Boca seca, fatiga, vértigo, hipotensión, somnolencia y/o insomnio, alucinaciones visuales, aumento transitorio de las transaminasas.

(*)Interacciones Medicamentosas:
Anticonceptivos orales, terapia de reemplazo hormonal, agentes antihipertensivos (clonidina, enalapril, propranolol, etc) diuréticos.

35. TOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A
CAPITULO XXXVI, CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO 8 TOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión de la Indicación:
Tratamiento de la hiperhidrosis axilar.

(*)Posología:
0,10 ml (2MU) inyectado intradérmico en cada área de ± 2,25 cm^2

36. **TEGASEROD**
CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión de la Indicación:
Tratamiento de la constipación crónica, en pacientes en quienes otras terapias resultan inefectivas o están contraindicadas.

(*)Advertencias:
Durante el uso de este producto se ha reportado casos de colitis isquémica y otras formas de isquemia intestinal.

Textos de Etiquetas y Estuches:
Advertencias:
Si se presenta diarrea de más de dos (2) días de duración durante el uso de este producto, suspéndase y consulte al médico.

37. **VALSARTAN**
CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4 ANTIHIPERTENSIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión del Rango Posológico:
Tratamiento de la hipertensión arterial no controlada adecuadamente con las dosis inferiores. Adultos: dosis máxima 320 mg/día.

38. **VACUNA ADSORBIDA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA, ANTIPERTUSICA ACELULAR Y POLIOMIELITICA INACTIVADA**
CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1 IMNUNIZACION ACTIVA: VACUNAS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:
(*)Extensión Régimen Posológico:
- Tres dosis de 0,5 ml cada una administrada con intervalo de 2 meses (2 meses, 4 meses y 6 meses de edad) seguida de una cuarta dosis de 0,5 ml a los 12 meses luego de la tercera dosis.
- Segunda dosis de refuerzo de 0,5 ml a los 4 a 6 años de edad.

39. **VITAMINA E y C**
CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETETICOS-VITAMINAS-MINERALES Y AMINOACIDOS, GRUPO 5 ASOCIACION DE VITAMINAS.
Régimen de Venta Sin Prescripción Facultativa.

Textos de Estuche y Etiqueta y Prospectos Internos:
Indicación:
Coadyuvante en el tratamiento de las patologías que cursan con aumento en la formación de radicales libres.

Posología:
Vitamina E: 100 mg a 400 mg/día.
Vitamina C: 500 mg -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.
No superar la dosis de 400 mg/día de Vitamina E.
El uso de Vitamina E, en dosis mayores de 400 mg/día, por periodos prolongados se ha asociado a un incremento en la incidencia de eventos cardiovasculares adversos.
La administración de altas dosis (4g/día) de Vitamina C, puede favorecer la formación de cálculos renales.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis recomendada.

Precauciones:
Pacientes con disfunción hepática y / o renal.
Es recomendable considerar la cantidad de vitaminas aportadas por la dieta.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a la Vitamina E y/o Vitamina C.
Pacientes con antecedentes de ácido úrico elevado y cálculos renales
Hipoprotrombinemia debida a deficiencia de vitamina K. Anemia ferropénica.

40. **SANCIONES:**

a) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión **Nº 102,** Acta **Nº 8879** de fecha **16/11/05,** acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud, aplicar la más severa sanción posible a la Especialidad Farmacéutica **VIASEK 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F. 32.610**, representada por la empresa LABORATORIOS LETI S.A., por violación de las normas de Promoción y Publicidad de Medicamentos de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

b) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión **Nº 101,** Acta **Nº 8878** de fecha **16/11/05,** acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud, aplicar la más severa sanción posible a la Especialidad Farmacéutica **ABAXON 0,5 mg COMPRIMIDOS E.F. 33.797**, representada por la empresa Laboratorios Klinos C.A., por violación de las normas de Promoción y Publicidad de Medicamentos de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

c) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión **Nº 104,** Acta **Nº 8881** de fecha **23/11/05,** acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud, aplicar la más severa sanción posible a la Especialidad Farmacéutica **NOVIAL COMPRIMIDOS E.F. 32.855**, representada por la empresa ORGANON VENEZOLANA S.A., por violación de las normas de Promoción y Publicidad de Medicamentos de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, por modificación arbitraria de una pauta publicitaria aprobada por el Despacho.

41. CIRCULAR

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en su Sesión Nº **100**, Acta Nº **8877** de fecha **09/11/05**, acordó que a partir del 01/01/06, todas las pautas promocionales y publicitarias sobre medicamentos que se sometan a consideración de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos una vez aprobadas tendrán una vigencia de 8 meses. La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos se reserva la potestad de modificar, cuando lo considere conveniente, la vigencia de todas las pautas autorizadas, incluidas aquellas aprobadas antes de diciembre de 2005.

42. FE DE ERRATA
Boletín Extraordinario
Lista de Medicamentos Sin Prescripción Facultativa
Nº 144
TERBINAFINA CLORHIDRATO
Agregar: (Uso Tópico) al lado del nombre.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

DR. JESÚS QUERALES CASTILLO

DRA. ILEANA DE CORONEL — **DR. EDMUNDO BOND ESTEVES**

DR. LEOPOLDO LANDAETA — **DR. JUAN ARBONA INGLÉS**

YM/ia-orr.-