



## JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**BOLETÍN Nº 56** 



#### NORMAS GENERALES:

 CAPÍTULO X. DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, ENVASES Y MEDIDAS DISPENSADORAS, GRUPO S: DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS.

No se aceptan productos farmacéuticos de uso tópico oftalmológico, nasal y ótico en un mismo Registro Sanitario.

2. CAPÍTULO X. DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, ENVASES Y MEDIDAS DISPENSADORAS, GRUPO S: DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.

La unidad posológica de los productos cuya forma farmacéutica vía oral sea líquida, no debe exceder de 30 ml por toma. Quedan exceptuados de esta Norma aquellos productos utilizados por vía oral para diagnóstico, medios de contraste de vías digestivas y sales de rehidratación.

3. CAPÍTULO X. DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, ENVASES Y MEDIDAS DISPENSADORAS. SOLUCIONES DE HIDRATACIÓN PARENTERAL Y SOLUCIONES HIPERTÓNICAS PARENTERALES.

No se acepta nombre de fantasía porque puede conducir a confusión o errores en su administración.

4. CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO, GRUPO 1: ANTIÁCIDOS, SUB-GRUPO 5: ANTIÁCIDOS CON CARMINATIVOS.

La asociación de Antiácidos con Carminativos es aceptable en la siguiente indicación:

(\*) Indicación:

Alivio sintomático de los trastornos gastrointestinales que cursan con acidez y flatulencia.

5. CAPITULO XI, DE LOS EXCIPIENTES. MENTOL.

La presente modifica la redacción de la Norma Individual Nº 28 incluida en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y Sistema de Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Julio 1998.

Norma Individual para Excipiente:

Se acepta como correctivo del sabor en una dosis total diaria que no exceda los 4 mg/kg/día.



## 6. CAPITULO VII, DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Definición de Vigencia Terapéutica para los Productos Farmacéuticos con más de 7 años de Autorización.

"Utilidad que mantiene un medicamento dentro del esquema terapéutico actualizado, de una indicación clínica o de un problema de salud pública específico, sustentado en la evidencia científica, respetando las condiciones y restricciones de uso establecidas".

Documentos solicitados para sustentar la Vigencia Terapéutica:

- Estudios clínicos controlados.
- Fuentes secundarias elaboradas por expertos: Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis publicados con el rigor metodológico de la Medicina Basada en la Evidencia. "The Cochrane Database of Systematic Reviews" (Cochrane CDSR) o similares.
- 3. Guías de Práctica Clínica, y Guías Terapéuticas de referencia nacional e internacional sustentadas en los numerales 1 y 2 anteriores, producidas por sociedades científicas o por organismos independientes de reconocida trayectoria pública.
- Recomendaciones de organismos nacionales e internacionales como OMS, OPS; FAO; ASPEN; etc.
- 5. Literatura científica actualizada y/o consenso de expertos, los cuales deben haber sido publicados en medios de divulgación científica avalados internacionalmente.
- 6. Base de datos: MEDLINE, PUBMED, EMBASE o similares.

Todos los documentos mencionados en los numerales 1 al 6 de la presente Norma, deben contar con menos de 10 años de su elaboración y/o publicación.

 NORMAS DE LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. SECCIÓN ESPECIAL DE LAS INVESTIGACIONES EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA, CAPITULO II: DE LOS REQUISITOS, ARTÍCULO 14: ASPECTOS LEGALES.

Se complementan los siguientes numerales:

#### Numeral 9.

Original de la Constancia escrita, emitida por el Comité de Ética del Hospital o Institución donde se realizará el estudio, manifestando la aprobación del protocolo y del Consentimiento Informado. La misma deberá ser emitida en papel membretado con sello húmedo o de presión, nombre, datos personales legibles (Registro Sanitario, o afín, Número de Colegiatura, Nº de Cédula de Identidad, Inpres o afín, entre otros) y firma autografiada de cada uno de sus integrantes. La vigencia del documento será de seis (6) meses (prorrogables a un año según criterios de Junta Revisora).

#### Numeral 10.

Original de la Constancia de Aprobación de la Investigación, emitida por la Autoridad máxima del Hospital o Institución donde se realizará el estudio (en papel membretado, con sello húmedo o de presión, nombre, datos personales legibles (Registro Sanitario, o afín, Número de Colegiatura, Nº de Cédula de Identidad, Inpres o afín, entre otros) y firma autografiada. La misma tendrá una vigencia de seis (6) meses (prorrogables a un año según criterios de Junta Revisora).

JUNTA REVISORA
DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS
Cod. 1041

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Control (0058-0212) 219.1622 - http://www.inhrr.gob.ve - RIF: G-2000010

ONAL DE HIGHENE P



## NORMAS PARA ASOCIACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS A DOSIS FIJA:

ACETAMINOFÉN – CAFEÍNA – CLORFENIRAMINA MALEATO.
 CAPÍTULO XXV. SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 7: PREPARADOS PARA EL RESFRIADO COMÚN Y ASOCIACIONES.

## Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

## (\*) Indicación:

Tratamiento sintomático del resfriado común.

## (\*) Posología: (Dosis Recomendada).

Adultos y niños mayores de 12 años:

#### Acetaminofén:

Adultos: 325 – 650 mg/dosis cada 6 – 8 horas.

Dosis máxima: 2,6 g/día.

#### Cafeina:

Adultos: 10 mg - 50 mg/dosis cada 6 - 8 horas.

#### Clorfeniramina:

Adultos: 2 mg - 4 mg/dosis cada 6 - 8 horas.

Dosis máxima: 16 mg/día.

## (\*) Advertencias:

La administración de este producto en dosis excesiva o por tiempo prolongado puede ocasionar lesiones hepáticas o renales.

## (\*) Contraindicaciones:

- -Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- -Insuficiencia hepática.
- -Niños menores de 12 años.

#### (\*) Precauciones:

- -En pacientes hipertensos, enfermedades cardiovasculares con arritmias cardíacas, obstrucción del cuello vesical o retención urinaria, hipertrofia prostática, glaucoma, hipertiroidismo.
- -En pacientes mayores de 65 años.
- -Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.
- -Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas ni sedantes.

#### (\*) Reacciones Adversas:

## Relacionadas con Clorfeniramina:

Trastorno del Sistema Nervioso: Somnolencia y sedación.

**Trastornos gastrointestinales:** Sequedad de la boca, nariz y garganta (en pacientes de edad avanzada), náusea, vómito, diarrea o estreñimiento.

Trastornos renales y urinarios: Retención urinaria, dificultad o dolor durante la micción.

Trastornos cardíacos: Palpitaciones, taquicardia.

#### Relacionadas con Cafeína:

Trastornos del Sistema Nervioso: Insomnio, agitación, excitación.

JUNTA REVISORA SA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS O SA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE PRODUCTOS PARMACEUTICOS DE PRODUCTOS PARMACEUTICOS PARMACEUTICOS DE PRODUCTOS PARMACEUTIC

(\*)Textos de empaque, etiqueta y prospecto interno.

Indicación: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Posología (Dosis recomendada): Adultos y niños mayores de 12 años:

Acetaminofén:

Adultos: 325 mg - 650 mg/dosis cada 6 - 8 horas. Dosis máxima 2,6 g al dia.

Cafeina:

Adultos: 10 mg - 50 mg/dosis cada 6 - 8 horas.

Clorfeniramina:

Adultos: 2 mg - 4 mg/dosis cada 6 - 8 horas. Dosis máxima: 16 mg/día

Advertencias: Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto. Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico. Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

**Precauciones:** En conductores de vehículos y operadores de maquinarias. Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

Sin prescripción facultativa.

2. ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, FOSFATO DE CODEÍNA HEMIHIDRATO, CAFEÍNA.
CAPÍTULO XX. ANALGÉSICOS - ANTIPIRETICOS - ANTIINFLAMATORIOS ANTIRREUMATICOS - ANTIGOTOSOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

#### (\*) Indicación:

Tratamiento de las afecciones que cursan con dolor moderado.

3. ADAPALENO 0,1% - PERÓXIDO DE BENZOILO 2,5%. CAPÍTULO XXXI. DERMATOLOGICOS, GRUPO 13: PREPARADOS ANTIACNÉ.

## Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(\*) Indicación:

Tratamiento del Acné vulgaris.

#### (\*) Posología:

Aplicar el gel sobre todas las áreas afectadas por acné una vez al día por la noche sobre la piel limpia.

#### (\*) Advertencias:

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

El producto produce irritación local leve por lo que su uso concomitante con agentes astringentes, exfoliantes o irritantes desencadenan efectos aditivos. Durante su uso debe evitarse la exposición al sol o a irradiación UV.

Este producto contiene Propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.

#### (\*) Precauciones:

En caso de irritación severa o signos de sensibilidad suspenda su uso, en caso de irritación local deberá aplicarse con menor frecuencia o suspender temporalmente.



A PODER POPULA

No se aplique sobre piel abrasionada o eczematosa.

## (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existen

#### (\*) Reacciones Adversas:

Irritación, eritema, sequedad, descamación, ardor de intensidad leve.

4. FENILEFRINA. ASOCIACIÓN DE FARMACOS UTILIZADOS EN EL RESFRIADO COMÚN, BAJO EL RÉGIMEN DE DISPENSACIÓN "SIN PRESCRIPCIÓN FALCULTATIVA".

CAPÍTULO XXV. SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 7: PREPARADOS PARA EL RESFRIADO COMÚN Y ASOCIACIONES.

Se acepta la Fenilefrina en las siguientes asociaciones e indicaciones:

- 1. Fenilefrina HCL, Acetaminofen Carbetapentano Carbinoxamina: Tratamiento sintomático del resfriado común acompañado de tos seca.
- Acetaminofen Fenilefrina Dextrometorfano:
   Tratamiento sintomático del resfriado común acompañado de tos seca.
- 3. Acetaminofen Fenilefrina:
- Tratamiento sintomático del resfriado común.
- Dextrometorfano Fenilefrina:
   Para el alivio temporal de la tos y congestión nasal debido al resfriado común.

La posología aceptada para Fenilefrina asociado en productos para el resfriado común es:

Adultos y mayores de 12 años: 10 mg/dosis. Dosis máxima al día: 40 mg.

## GESTODENO – ETINILESTRADIOL.

CAPÍTULO XXVII. GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 4: ANTICONCEPTIVOS, SUB-GRUPO 1: ANTICONCEPTIVOS ORALES.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

## (\*) Actualización de las Reacciones Adversas:

Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: reacción anafiláctica, anafilactoides, urticaria, angioedema y reacciones severas con síntomas respiratorios y circulatorios.

Trastornos renales y urinarios: Frecuentes: sangrado abrupto, manchas, vaginitis, incluyendo candidiasis, cambios en la libido, dismenorrea, amenorrea, cambio de flujo menstrual, cambio en el ectropión cervical y secreción, amenorrea.

Poco frecuentes: aumento del riesgo de neoplasia intraepitelial cervical, cáncer cervical. Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: náusea, vómito, dolor abdominal, ictericia colestásica transitoria, intolerancia a la glucosa, hipertrigliceridemia, cólico abdominal. Poco frecuentes: aumento o disminución del apetito, intolerancia a la glucosa, distensión abdominal, cólico abdominal, pancreatitis, adenoma hepático, carcinoma hepatocelular, enfermedad de vesícula biliar, litiasis vesicular, empeoramiento de la enfermedad vesicular preexistente, exacerbación de la porfiria, síndrome urémico hemolítico, disminución de los niveles de folato sérico, enfermedad inflamatoria intestinal (Enfermedad de Crohn's, colitis ulcerativa).



Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: mareo, cefalea, migraña, depresión, cambios del humor, nerviosismo. Poco frecuentes: exacerbación de la corea.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Frecuentes: acné, erupción, cloasma (melasma). Poco frecuentes: eritema palpebral, pigmentación de la piel periocular, hirsutismo, alopecia, eritema nodoso, eritema multiforme.

Trastornos oculares: Poco frecuentes: Intolerancia a los lentes de contacto, neuritis óptica, trombosis vascular de la retina.

Trastornos cardiovasculares: Frecuentes: hipertensión. Poco frecuentes: aumento del riesgo de eventos trombo-embólicos arteriales y venosos, infarto del miocardio, accidente cerebrovascular (ACV), isquemia transitoria, embolismo pulmonar, retención de líquido/edema.

Trastornos generales: aumento del riesgo de cáncer de mama, mastodinia, aumento de volumen de mamas, secreción por pezones.

Otras: astenia, infección (principalmente resfriados e infecciones respiratorias superiores), cambio en el peso (aumento o disminución).

#### 6. IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA.

CAPÍTULO XIV. CARDIOVASCULAR, GRUPO 6: ANTIHIPERTENSIVOS, SUB-GRUPO 5: ANTIHIPERTENSIVOS EN COMBINACIÓN CON DIURÉTICOS.

## Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

## (\*) Indicación:

Tratamiento de la Hipertensión Arterial en pacientes que no responden al tratamiento con monoterapia Irbesartan o Hidroclorotiazida.

#### (\*) Posología:

Adultos: Irbesartan 150 mg - Hidroclorotiazida 12,5 mg a Irbesartan 300 mg -. Hidroclorotiazida 12, 5 mg, una vez al día.

Dosis máxima: Irbesartan 300 mg - Hidroclorotiazida 25 mg una vez al día.

## (\*) Advertencias:

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

No se administre concomitantemente con diuréticos ahorradores de potasio.

El tratamiento con este producto debe suspenderse si se presentan erupciones cutáneas, fiebre, anemia o pancitopenia, así como, polineuritis o hemorragia gastrointestinal.

Se debe realizar titulación de la dosis en pacientes con disfunción renal ó hepática.

#### (\*) Precauciones:

En pacientes con antecedentes o con angioedema, hiperpotasemia, cardiomiopatía hipertrófica, estenosis de aorta, de la arteria renal, o de la válvula mitral, cirugía / anestesia, cirrosis hepática, asma bronquial y pacientes en tratamiento con digitálicos. Deben realizarse controles periódicos de los niveles de electrólitos séricos, de la función renal v hepática. renal y nepatica.

Puede producir disminución de la tolerancia a la glucosa y aumento del nivel uricémico.

#### (\*) Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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

Pacientes con insuficiencia renal ó hepática, glomerulonefritis.

CONTRODER POPULAP JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

## de Venezuela

Ministerio del Poder Popular para la Salud



DE PRODUCTION SENSORA SENSORA

Trastornos del sistema nervioso: vértigo, parestesias, cefalea, insomnio.

Trastornos vasculares: hipotensión arterial.

Trastornos gastrointestinales: pancreatitis, ictericia por colestasis intrahepática, diarrea, vómito, náusea, anorexia, irritación gástrica, acidez, dispepsia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.

Trastornos del metabolismo: desequilibrio hidroelectrolítico, hiperglicemia, glucosuria, hiperuricemia.

Trastornos renales y urinarios: nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda.

Trastornos de la reproducción: impotencia.

Trastornos del sistema inmunológico: eritema multiforme, reacciones anafilácticas, urticaria, rash, fiebre, púrpura, broncoespasmo, fotosensibilidad.

**Otras:** rabdomiólisis (raro), contractura muscular, alopecia, angioedema en cara, labios y garganta, mareos, dolor músculo-esquelético, fatiga.

## (\*) Interacciones:

Diuréticos ahorradores de potasio, alcohol, barbitúricos, analgésicos narcóticos, hipoglicemiantes orales, ACTH, aminas presoras (norepinefrina), carbonato de litio, relajantes musculares, analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos.

# 7. LOTEPREDNOL 0,5% - TOBRAMICINA 0,3%. CAPÍTULO XXXII. OFTALMOLÓGICOS, GRUPO 8: AGENTES ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIINFECCIOSOS.

## Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

#### (\*) Indicación:

Tratamiento de procesos oculares inflamatorios que responden a los corticosteroides y donde exista una infección ocular bacteriana causada por gérmenes sensibles a la Tobramicina.

#### (\*) Posología:

Aplicar 1 a 2 gotas en el saco conjuntival de uno o ambos ojos afectados, cada 4-6 horas 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. La aplicación tópica de corticosteroides puede activar, exacerbar o enmascarar infecciones oculares causadas por virus, bacterias u hongos. Su uso prolongado puede causar aumento de la presión intraocular, glaucoma y/o cataratas.

En los estudios de susceptibilidad bacteriana, la Tobramicina mostró resistencia cruzada con la Gentamicina, con excepción a los microorganismos: Acinetobacter, calcoaceticus variedad Anitratrum y pseudomona aeruginosa, resistente a la Gentamicina, usualmente conservan su susceptibilidad a la Tobramicina.

#### (\*) Precauciones:

En pacientes con queratitis o cualquier disrupción de la superficie del epitelio ocular. Pacientes con Diabetes mellitus (predisposición o aumento de la presión ocular y/o formación de cataratas).

Es probable que ocurran infecciones fúngicas de la córnea cuando se administra esteroides por tiempo prolongado.







## (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Loteprednol etabonato, a la Tobramicina o a los componentes de la fórmula.

Enfermedades virales (Herpes simple, varicela), micobacterias, hongos afecciones de origen bacteriano.

Pacientes con cataratas y glaucoma de ángulo abierto crónico.

## (\*) Reacciones Adversas:

Glaucoma con daño del nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias.

Visión borrosa, dolor y ardor ocular, cefalea, dilatación pupilar, fotofobia, epifora.

## (\*) Interacciones:

Medicamentos para el glaucoma y antimuscarínicos (Atropina).

## 8 METOPROLOL - HIDROCLOROTIAZIDA CAPÍTULO XXIV. SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 6: ANTIHIPERTENSIVOS, SUB-GRUPO 5: ANTIHIPERTENSIVOS EN COMBINACIÓN CON DIURÉTICOS.

## Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

## (\*) Indicación:

Tratamiento de la Hipertensión Arterial en pacientes que no respondan a la monoterapia con Metoprolol o Hidroclorotiazida.

## (\*) Posología:

Adultos: Metoprolol: 25 mg - Hidroclorotiazida 12,5 mg a Metoprolol 100 mg - Hidroclorotiazida 12,5 mg una vez al dia.

Dosis máxima: Metoprolol 100 mg - Hidroclorotiazida 25 mg diario.

## (\*) 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. El tratamiento con este producto debe suspenderse si se presenta erupción cutánea, fiebre, anemia o pancitopenia, así como polineuritis o hemorragia gastrointestinal.

La administración crónica con cualquier otro betabloqueante puede desencadenar un síndrome lúpico, alteraciones conjuntivales, síndrome psoriasiforme, sordera, peritonitis plástica esclerosante.

#### (\*) Precauciones:

Pacientes con insuficiencia hepática, cirrosis hepática, insuficiencia renal, asma bronquial y pacientes en tratamiento con digitálicos. Se deben realizar controles periódicos de electrolitos séricos. Puede producir disminución de la tolerancia a la glucosa y aumento del nivel uricémico.

En pacientes con volumen minuto cardíaco disminuido.

En pacientes diabéticos, ya que el Metoprolol puede enmascarar los signos iniciales de la hipoglicemia; pacientes con insuficiencia cardíaca latente, enfermedad broncopulmonar, hipertiroidismo, insuficiencia renal y en pacientes que requieran anestesia general.

#### (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Metoprolol y Hidroclorotiazida o a los componentes de la fórmula. Glomérulonefritis, insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática severa.



Vasculopatías periféricas preexistentes, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca derecha secundaria, hipertensión pulmonar, bradicardia sinusal, bloqueo A-V, asma bronquial, rinitis alérgica, insuficiencia hepática y/o renal aguda.

## (\*) Reacciones Adversas:

**Trastornos gastrointestinales:** pancreatitis, ictericia por colestasis intrahepática, diarrea, vómito, náusea, anorexia, irritación gástrica, epigastralgia, constipación, elevación de la fosfatasa alcalina, transaminasas y deshidrogenasa láctica.

Trastornos del sistema nervioso: parestesia, depresión, letargia, mareo, vértigo, alucinaciones.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.

Trastornos del metabolismo: desequilibrio hidroeletrolítico, hiperglicemia, glucosuria, hiperuricemia.

Trastornos renales y urinarios: nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda.

Trastornos de la reproducción: impotencia.

Trastornos del sistema inmunológico: eritema multiforme, reacciones anafilácticas, urticaria, rash, fiebre, púrpura, broncoespasmo, fotosensiblidad.

Otras: Contractura muscular, alopecia.

## (\*) Interacciones:

Alcohol, barbitúricos, analgésicos narcóticos, hipoglicemiantes orales, ACTH, aminas presoras (norepinefrina), carbonato de litio, relajantes musculares, analgésicos – antiinflamatorios no esteroideos AINES, verapamil, diltiazem, digoxina, disopiramida, reserpina, agentes hipotensores, lidocaína, quinidina, hidróxido de aluminio, fenobarbital, clorpromazina, cimetidina.

#### PIPERACILINA – TAZOBACTAM.

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1: ANTIBIOTICOS, SUB-GRUPO 1: BETALACTAMICOS Y PENICILINAS, SUB GRUPO 1.5: COMBINACIONES.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno: Restricciones de uso.

#### (\*) Precaución:

Paciente con Insuficiencia Renal.

## 10 TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA.

CAPÍTULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 9: AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA, SUB-GRUPO 2: INHIBIDORES DE LA ECA: COMBINACIÓN.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

#### Extensión del Rango Posológico:

(\*) Posología:

Se acepta el aumento de la dosis de hidroclorotiazida hasta 25 mg por dosis.

JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE PRODUCTOS POR LA COMPANIO DE PRODUCTOS POR LA COMPANI



## NORMAS PARA FÁRMACOS INDIVIDUALES:

#### AGOMELATINA.

CAPÍTULO XV. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7: PSICOANALEPTICOS, SUB GRUPO 1: ANTIDEPRESIVOS, 1.5 OTROS ANTIDEPRESIVOS.

## Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

## (\*) Indicación:

Tratamiento de la depresión mayor.

## (\*) Posología:

Adultos: 25 mg - 50 mg administrasdos en la noche.

## (\*) Advertencias:

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

## (\*) Precauciones:

En pacientes con disfunción hepática, insuficiencia renal grave o moderada, edad avanzada, antecedentes de manía o hipomanía. En pacientes con antecedentes de episodios relacionados con suicidio se debe vigilar cuidadosamente al paciente durante el tratamiento. En pacientes con ingesta de alcohol. Aún cuando los estudios clínicos no han demostrado síntomas y/o signos de abstinencia al suspender el tratamiento, se recomienda la disminución gradual de la dosis luego de una semana de tratamiento, en especial en pacientes tratados con dosis elevadas o durante largo tiempo (seis semanas o más).

#### (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia hepática.

Uso concomitante de inhibidores potentes del CYP1A2 (como Fluvoxamina).

Menores de 18 años.

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

#### (\*) Reacciones Adversas:

**Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: cefalea, mareo, somnolencia, insomnio, migraña, ansiedad; Poco frecuentes: parestesia, visión borrosa.

**Trastornos gastrointestinales:** náusea, diarrea, estreñimiento, epigastralgia, aumento de las transaminasas hepáticas, hepatitis.

Trastornos de la piel: Poco frecuentes: eccema; Raras: erupción eritematosa.

Otras: hiperhidrosis, dolor de espalda, cansancio,

#### (\*) Interacciones:

Inhibidores del Citocromo P450 (Isoenzima CYP1A2)

Potentes: Fluvoxamina, Mexilitina, actúan inhibiendo el metabolismo de Agomelatina

ANFOTERICINA B COMPLEJO LIPÍDICO. 50 mg/10ml.
 CAPÍTULO XXVIII. ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2: ANTIMICÓTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

JUNTA REVISORA SE FARMACEUTICOS SE FARMACEUTICOS SE TOMAN DE HIGENE PARENTE DE PROPURA DE HIGENE PARENTE DE PROPURA DE HIGENE PARENTE DE PROPURA DE HIGENE PARENTE DE PARENTE DE



JUNTA REVISOR

PRODUCTOS

## (\*) Indicación:

Tratamiento de la micosis sistémica severa.

## (\*) Posología:

Adultos: 2,5 a 5,0 mg/kg/día vía IV en infusión continúa con incrementos, según el cuadro clínico y la tolerancia del paciente.

Se recomienda iniciar el tratamiento de 0,5 a 1,0 mg/kg/hora.

## (\*) 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. El producto debe ser mezclado con solución de Dextrosa al 5% y administrado como mezcla de infusión de 1 mg/ml.

## (\*) Precauciones:

Se recomienda iniciar el tratamiento de 0,5 a 1,0 mg/kg/hora.

Durante la administración del producto debe realizarse controles periódicos del funcionalismo hepático, renal, parámetros hematológicos y electrolitos séricos.

## (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia renal y/o hepática.

Trombocitopenia severa.

## (\*) Reacciones Adversas:

Trastornos de la sangre y sistema linfático: hipokalemia, hipomagnesemia, anemia, neutropenia, trombocitopenia.

Trastornos cardiovasculares: tromboflebitis, taquicardia, arritmias, hipotensión, dolor precordial.

**Trastornos gastrointestinales:** anorexia, náusea, vómito, dispepsia, diarrea, calambres abdominales, dolor abdominal.

**Trastornos renales y urinarios:** aumento de los niveles de úrea y creatinina, insuficiencia renal, acidosis tubular renal, nefrocalcinosis, anuria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: dolor en el sitio de la inyección, flebitis, tromboflebitis.

Otros: Disnea, fiebre, rubor, cefalea, mialgia y artralgia.

## (\*) Interacciones:

Antineoplásicos, corticosteroides, hormona corticotropina (ACTH), digitálicos y relajantes musculares, amikacina sulfato, ampicilina, bencilpenicilina, cloruro cálcico, gluconato cálcico, carbenicilina sódica, hidroclorhidrato de clorpromazina, clortetraciclina hidroclorhidrato, cimetidina, hidroclorhidrato de difenhidramina, hidroclorhidrato de dopamina, sulfato de gentamicina, kanamicina sulfato, nitrofurantoína sódica, hidroclorhidrato de oxitetraticiclina, polimixina B sulfato, cloruro de potasio, conservante como alcohol bencílico, hidroclorhidrato de procaína, cloruro sódico, estreptomicina sulfato, sucralfato, hidroclorhidrato de tetraciclina, hidroclorhidrato de verapamilo.

#### 3. ATAZANAVIR.

CAPÍTULO XXVIII. ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5: ANTIVIRALES. SUB GRUPO NARIANA
6: INHIBIDORES DE LAS PROTEASAS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno: Extensión de las restricciones de uso.







## (\*) Advertencias:

Durante el tratamiento con Atazanavir, no deben administrarse Inhibidores de la Fosfodiesterasa E5 o Alfuzosina, ya que se han observado interacciones medicamentosas que ponen en riesgo la condición de los pacientes.

#### (\*) Contraindicación:

INSUFICIENCIA HEPÁTICA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA.

Esta contraindicación sustituye a la anteriormente aprobada que se encuentra en la Norma Individual 6 del Boletín Nº 44.

## (\*) Interacciones Medicamentosas:

Alfuzosina: eleva las concentraciones de Alfuzosina lo que puede causar hipotensión.

Bosentan: disminuye las concentraciones plasmáticas de Atazanavir.

Colchicina: aumenta el riesgo de disfunción hepática y/o renal.

Inhibidores de la Fosfodiesterasa E5: Incremento de las reacciones adversas asociadas a los Inhibidores de la Fosfodiesterasa E5.

Omeprazol: disminuye las concentraciones plasmáticas del Atazanavir.

Salmeterol: incremento de los eventos adversos cardiovasculares asociados al Salmeterol.

## 4. BECLOMETASONA DIPROPIONATO. Inhalación oral.

CAPÍTULO XXV. SISTEMA RESPIRATORIO. GRUPO 3: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LA VÍA RESPIRATORIA, SUB GRUPO 2: GLUCOCORTICOIDES.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno. Por actualización deroga la Norma 2.11 del Boletín Nº 20.

#### (\*) Indicación:

Asma bronquial y bronconeumopatía crónica obstructiva con un definido componente inflamatorio que requiera tratamiento con corticosteroides.

#### (\*) Posología:

Niños mayores de 6 años: 50 a 100 mcg por dosis 2 a 4 veces al día, sin exceder 400 mcg por día.

Adulto: 100 mcg 3 - 4 veces al día. Concentraciones de 250 mcg cada 12 horas. No exceder de 500 mcg por dosis. Dosis máxima 1000 mcg día.

## (\*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable. Con el uso de este producto se pueden presentar infecciones por *Cándida albicans* localizada en la mucosa oral, nasal o faríngea; si esto ocurre debe instaurarse tratamiento antimicótico adecuado.

Se recomienda enjuagar la boca con abundante agua después de cada inhalación para prevenirla.

## (\*) Precauciones:

En pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides sistémicos, pacientes con hipertiroidismo, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, arritmia, taquicardia, glaucoma, Diabetes mellitus, hipertrofia prostática, enfermedades infecciosas, osteoporosis.

## (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Tratamiento primario del status asmático.

Infecciones producidas por micobacterias, virus y hongos.

## (\*) Reacciones Adversas:

Supresión adrenal, irritación orofaríngea, disfonía, tos, infecciones micóticas coexistentes (Candidiasis) en la lengua, faringe y ocasionalmente en laringe, supresión del metabolismo óseo, (dosis altas y por tiempo prolongado)

JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

## (\*) Textos de empaque y etiqueta:

Vía de administración: Inhalatoria 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 o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Agitar antes de usar.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

Con prescripción facultativa.

#### BOSENTAN.

CAPÍTULO XXIV. SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 6: ANTIHIPERTENSIVOS, SUBGRUPO 6: OTROS ANTIHIPERTENSIVOS.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

#### (\*) Indicación:

Tratamiento de la Hipertensión pulmonar en pacientes con grado funcional III. A la posología adultos.

## (\*) Posología:

Dosis inicial 62,5 mg dos veces al día durante 4 semanas. Dosis de mantenimiento 125 mg dos veces al día.

#### (\*) Advertencias:

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

#### (\*) Precauciones:

En pacientes con deterioro hepático, deben realizarse periódicamente controles hematológicos y de funcionalismo hepático.

#### (\*) Reacciones Adversas:

Trastornos del sistema nervioso: cefalea.

**Trastornos gastrointestinales:** náusea, vómito, dolor abdominal, alteración del funcionalismo hepático.

Trastornos de la sangre y sistema linfático: trombocitopenia.

**Trastornos cardiovasculares:** hipotensión, síncope, edema periférico, palpitaciones. **Trastornos del tracto respiratorio:** edema pulmonar, en especial con alteraciones veno-oclusivas.

Trastornos renales y urinarios: oliguria.



## (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

En pacientes con insuficiencia hepática Child Pugh clase B ó C, empleo concomitante con ciclosporinas.

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

#### (\*) Interacciones:

Antirretrovirales, Glibenclamida, Fluconazol, Rifampicina, anticonceptivos orales, Ciclosporina, Tracolimus, Sirolimus, Warfarina, Simvastatina, Ketoconazol, Sildenafil, Digoxina.

## (\*) Textos de empaque y etiqueta:

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Vía de administración: Oral.

Advertencias: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo, o cuando se sospeche de su existencia

Con prescripción facultativa.

#### 6. CICLOSPORINA.

CAPÍTULO XXIX. ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 4: AGENTES INMUNOSUPRESORES, SUBGRUPO 1: HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS. 1.4 INHIBIDORES DE LA CALCINEURINA

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

#### (\*) Advertencias:

En pacientes tratados con Ciclosporina se ha observado la activación de infecciones latentes por Poliomavirus que pueden conducir a nefropatía asociada al Poliomavirus.

#### CIPROFIBRATOS.

CAPÍTULO XXXIV. HIPOLIPEMIANTES, GRUPO 1: DERIVADOS DE ÁCIDO FÍBRICO.

## Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

## (\*) Indicación:

Tratamiento de la Hiperlipoproteinemia primaria tipo IIa, IIb y IV.

#### (\*) Posología:

Adultos: 1 tableta (100 mg) al día, durante ocho semanas.

#### (\*) Advertencias:

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

Aún cuando no hay datos concluyentes, se ha relacionado la administración experimental de Ciprofibrato en ratas con el desarrollo de tumoraciones hepatocelular y de las Células de Leidy en las ratas y del útero en las hembras (adenomas y adenocarcinomas).



#### (\*) Precauciones:

El médico tratante debe tomar las precauciones pertinentes en aquellos pacientes que han sido tratados previamente con fibratos, ya que se ha observado un aumento de colestasis y cólicos biliares al ser tratados con este medicamento.

Úsese con precaución en pacientes con alteración de la función hepática. Se recomienda pruebas periódicas de función hepática, incluyendo determinación de Alanito Aminotransferasa. Si persisten anormalidades de las enzimas hepáticas debe interrumpirse el tratamiento con Ciprofibrato. Úsese con precaución en pacientes con función renal disminuida. Pueden causar Síndrome de Miositis, especialmente en pacientes con deterioro de la función renal. También la combinación de un fibrato con estatina aumenta el riesgo de los efectos en músculo (especialmente rabdomiolisis) por lo tanto, debe ser usado con precaución. Si después de varios meses de tratamiento las concentraciones de los lípidos séricos no son satisfactoriamente controladas, deben considerarse medidas terapéuticas adicionales o diferentes.

#### (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

En pacientes con insuficiencia renal y hepática.

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

## (\*) Reacciones Adversas:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupciones, urticaria y prurito, y muy rara vez, fotosensibilidad, alopecia:

Trastornos músculo esqueléticos, óseos y del tejido conectivo: mialgia, miopatía, incluyendo miositis, y casos de rabdomiolisis.

**Trastornos del sistema nervioso**: cefalea, vértigo, mareo o somnolencia, se ha reportado una baja incidencia de impotencia.

**Trastornos gastrointestinales:** náusea, vómito, diarrea, dispepsia y dolor abdominal. Pruebas de función hepática anormales. Se han reportado muy raros casos de colestasis o de citolisis.

Trastornos del tracto respiratorio: se han reportado casos aislados de neumonitis o de fibrosis pulmonar.

Trastornos generales: solo muy rara vez se ha reportado fatiga en asociación con Ciprofibrato.

#### (\*) Interacciones:

Otros fibratos, inhibidores de la HMG CoA Reductasa, terapia anticoagulante oral, Warfarina, hipoglucemiantes orales, estrógenos.

#### 8. DASATINIB.

CAPÍTULO XXIX. ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1: ANTINEOPLÁSICOS. SUBGRUPO 5: OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS. 5.4. HIBIDORES DIRECTOS DE LA TIROSINKINASA.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

## (\*) Indicación:

Tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica en fase crónica, acelerada o mieloblástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento con Imatinib.

#### (\*) Posología:

Adultos: 70 mg dos veces al día.



## (\*) Advertencias:

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

#### (\*) Precauciones:

Incremento del ALT y AST. Trombocitopenia severa, hemorragia digestiva, pacientes que puedan prolongar el intervalo QTc (hipocalcemia e hipomagnesemia) pacientes con disfunción hepática, insuficiencia cardíaca, edema pulmonar, arritmia cardíaca. Realizar niveles hematológicos y de transaminasas durante su administración.

## (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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

## (\*) Reacciones Adversas:

Trombocitopenia, neutropenia febril, diarrea, fatiga, pirexia, astenia, náusea, cefalea, disnea, derrame pleural, edema periférico, derrame pericárdico.

## (\*) Interacciones:

Famotidina, Rifampicina, hidróxido de Magnesio, Simvastatina, Ketoconazol, Itraconazol, Eritromicina, Claritromicina, Ritonavir, Altazanavir, Indanivir, Nelfazodona, Nelfinavir, Saquinavir, Telitromicina, Dexametasona, Carbamazepina, Fenobarbital, hierba de San Juan, Alfentanil, Astemizol, Terfenadina, Cisapride, Ciclosporinas, Fentanilo, Pimozida, Quinidina, Serolimus, Tetracolimus, alcaloides de la Ergotamina.

## Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno: Mantiene las indicaciones aprobadas por la JRPF y se autoriza:

- I.- Extensión de la indicación: Tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica en fase linfocítica (linfoblástica) con resistencia o falta de tolerancia a tratamiento previo con Imatinib en la posología: adultos: 70 mg dos veces al día.
- II.- Tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Linfoblástica Aguda Cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) con resistencia o falta de tolerancia a tratamiento previo con Imatinib, en la posología: adultos: 70 mg dos veces al día.
- III. Nuevo esquema de dosificación para Leucemia Mieloide Crónica en fase crónica resistente o intolerante al Imatinib. Dosis inicial adultos: 100 mg una vez al día.

#### (\*) Indicación:

Tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica en fase crónica con resistencia o intolerancia al tratamiento con Imatinib.

## (\*) Extensión de la Posología:

Adulto: Dosis de inicio: 100 mg una vez al día. Esta dosis se puede ajustar en función de la respuesta del paciente.

## 9. DECITABINA.

CAPÍTULO XXIX. ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMUDULADORES, GRUPO 1: ANTINEOPLASICOS, SUBGRUPO 2: ANTIMETABOLITOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:



PODER POPULAR

DE PRODUCTOS

FARMACEUTICO

## (\*) Indicación:

Tratamiento de pacientes que tengan Síndrome Mielodisplásico (MDS) incluyendo los MDS tratados y no tratados previamente, de aparición nueva y secundarios, de todos los subtipos de Grupos de Riesgo Intermedio -1, Intermedio -2, y de alto riesgo.

## (\*) Posología:

Esquema intenso de dosis de 3 días o esquemas de dosis modificada de 5 días:

El régimen intenso de dosis de 3 días requiere generalmente hospitalización para su administración; el programa de dosis de 5 días debe ser administrado en el contexto de dosis modificada de 5 días.

Se administra por medio de infusión intravenosa. No se requiere de catéter venoso central. Debe ser reconstituido con 10 ml de agua estéril para inyección. La solución reconstituida debe ser diluida más aún, para ser administrada en forma de infusión con solución de cloruro de sodio al 0,9%, Dextrosa al 5% o Solución Ringer Lactato. No se recomienda usar premedicación de rutina pero puede ser administrada si se requiere.

## Esquema de Dosis Intensa de 3 días:

Decitabina debe ser administrado en una dosis de 15 mg/m², infundido durante un período de 3 horas, cada 8 horas, durante 3 días consecutivos. La cantidad total por día es de 45 mg/m², la dosis total por curso es 135 mg/m².

Los ciclos deben ser administrados cada 6 semanas. Se recomienda que los pacientes sean tratados por un mínimo de 4 ciclos; sin embargo, una respuesta completa o parcial puede tomar más de 4 ciclos. Los pacientes que alcanzan una CR deben continuar la terapia por dos ciclos más. El resto de los pacientes deben continuar durante el tiempo que el paciente se esté beneficiando.

## Esquema de Dosis Modificada de 5 días:

Decitabina debe ser administrado en una dosis de 20 mg/m², infundido durante un período de una hora, una vez al día, durante 5 días consecutivos. La cantidad total por curso es 100 mg/m². Los ciclos serán administrados cada 4 semanas.

Se recomienda que los pacientes sean tratados por un mínimo de 4 ciclos. Los pacientes que alcanzan una CR deben continuar la terapia por dos ciclos más.

## Ciclos de Tratamiento Subsiguientes: Esquema de Dosis Intensa de 3 días:

Si la recuperación hematológica (ANC >1.000 / µl y plaquetas >50.000 / µl) después de un ciclo previo de Decitabina requiere mas de 8 semanas, entonces el próximo ciclo de terapia de Decitabina debe ser retrasado y la dosificación temporalmente reducida siguiendo este algoritmo.

Recuperación requiriendo de 6, pero menos de 8 semanas, la dosificación de Decitabina debe ser retrasada por dos semanas y la dosis se debe reducir temporalmente a 11 mg/m² cada 8 horas (33 mg/m²/día, 99 mg/m²/ciclo) hasta reinicio de la terapia.

Recuperación requiriendo más de 8, pero menos de 10 semanas. El paciente debe ser evaluado en cuanto a progresión de la enfermedad (mediante aspirados de medula ósea) en ausencia de progresión, la dosis de Decitabina se debe retrasar hasta por dos semanas más y la dosis se debe reducir hasta 11 mg/m² cada 8 horas (33 mg/m²/día, 99 mg/m²/ciclo) bajo terapia de reinicio, luego mantenida o aumentada en los ciclos subsiguientes como se indica clínicamente.

Si alguna de las siguientes toxicidades no hematológicas están presentes, no se debe reiniciar el tratamiento con Decitabina hasta que la toxicidad haya sido resuelta:

- Creatinina sérica > 2 mg/dl;
- 2) SGPT, Bilirrubina total > el doble de ULN;
- 3) y Infección activa o sin controlar.

#### (\*) Esquema de Dosis Modificada de 5 días:

La dosis será reducida en:

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1
Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - http://www.inhrr.gob.ve - RIF: G-20000101-1



Ministerio del Poder Popular

JUNTA REVISORA SE FARMACEUTICOS SE AMARACEUTICOS SE AMARA

1) Toxicidad mielosupresoras grado 3 - 4.

2) Complicaciones asociadas con mielosupresión severa (inferciones, hemorragia).

3) Mielosupresión prolongada definida como médula ósea hipocelular (celularidad 5% o menos) sin evidencia de enfermedad durante 6 semanas o más, después del inicio de un curso de terapia.

Reducción de la Dosis	Dosis	
Nivel - 1	15 mg/m <sup>2</sup>	
Nivel - 2	10 mg/m <sup>2</sup>	
Nivel - 3	7,5 mg / m <sup>2</sup>	

Si se evidencia cualquiera de las siguientes toxicidades no hematológicas, no se debe reiniciar el tratamiento con Decitabina hasta que la toxicidad se resuelva: 1) Creatinina sérica >2 mg/dl; 2) SGPT, Bilirrubina Total >2 el doble de ULN; y 3) infección activa o no controlada.

## (\*) Advertencias:

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

Se debe prevenir a las mujeres con potencial fértil que eviten quedar embarazadas mientras reciben tratamiento con Decitabina.

Se debe prevenir a los hombres que no procreen mientras reciben tratamiento con Decitabina y durante los dos meses posteriores al tratamiento.

## (\*) Precauciones:

El tratamiento con Decitabina está asociado con neutropenia y trombocitopenia. Se deben realizar recuentos completos de sangre y plaquetas según sea necesario para controlar la respuesta y toxicidad, pero como mínimo, previo a cada ciclo de dosificación. Después de la administración de la dosis recomendada para el primer ciclo, la dosificación para los ciclos subsiguientes se debe ajustar según se describe en la posología de los ciclos de tratamientos subsiguientes. Se debe considerar la necesidad de instauración temprana de factores de crecimiento y/o agentes antimicrobianos para la prevención o tratamiento de infecciones en pacientes con MDS. Puede aparecer con mayor frecuencia mielosupresión y empeoramiento de la neutropenia en el primer o segundo ciclo de tratamiento y no necesariamente indica una progresión de MDS subyacente.

No existen datos sobre el uso de Decitabina en pacientes con disfunción renal o hepática; por lo tanto se debe usar Decitabina con precaución en estos pacientes. Si bien el metabolismo es extensivo, el sistema del citocromo P450 no parece estar involucrado. En los ensayos clínicos no se administró Decitabina a pacientes con

Creatinina sérica >2,0 mg/dl, transaminasas mayores a 2 veces el valor normal, o bilirrubina sérica >1,5 mg/dl. Los pacientes deben informarle a su médico acerca de cualquier enfermedad hepática o renal subyacente.

Se deben realizar recuentos completos de sangre y plaquetas según sea necesario para controlar la respuesta y toxicidad, pero como mínimo, previo a cada ciclo. Se deben obtener hepatogramas y creatinina sérica con anterioridad al inicio del tratamiento.

## (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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

#### (\*) Reacciones Adversas:

**Trastornos de la sangre y sistema linfático**: neutropenia, trombocitopenia, anemia, neutropenia febril, leucopenia, pancitopenia.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, confusión, insomnio, mareo, debilidad.







Trastornos del tracto respiratorio: disnea, epistaxis, neumonía, sinusitis.

Trastornos gastrointestinales: náusea, diarrea o estreñimiento, vómito, epigastralgia, acidez.

Trastornos de la piel: palidez cutánea, aftas en mucosa oral, hematomas, erupción, prurito.

Otros: taquicardia, pirexia, dolor, inflamación o enrojecimiento en el lugar de la inyección, caída del cabello, mialgia y artralgia, edema de miembros, visión borrosa.

#### 10. NILOTINIB.

CAPÍTULO XXIX. ANTINEOPLÁSICOS INMUNOMODULADORES, GRUPO 1: ANTINEOPLÁSICOS. SUBGRUPO 5: OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS. 5.4 INHIBIDORES DIRECTOS DE LA TIROSIN KINASA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

## (\*) Indicaciones:

- 1.- Tratamiento de la Fase Crónica y Acelerada de la Leucemia Mieloide Crónica (LMC) asociada al Cromosoma Filadelfia (Ph+) en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya a el Imatinib.
- 2.- Tratamiento de 1era línea de la Leucemia Mieloide Crónica (LMC) asociada al Cromosoma Filadelfia (PH+) en Fase Crónica.

## (\*) Posología:

1.- Adulto: 400 mg cada 12 horas.

2.- Adulto: 300 mg dos veces al día.

## (\*) Modo de uso:

En pacientes que no puedan ingerir las cápsulas, puede agregarse el contenido de la misma en una cucharada de compota de manzana e ingerirse de inmediato.

#### (\*) 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 la lactancia mientras dure el tratamiento.

No administrar el medicamento conjuntamente con los alimentos. El paciente debe esperar hasta por lo menos una hora después de cada toma para consumir alimentos.

#### (\*) Precauciones:

Pacientes con enfermedad cardíaca significativa o no controlada, incluyendo infarto de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca congestiva, angina inestable o bradicardia clínicamente significativa.

Pacientes que presentan o que tengan un riesgo elevado de desarrollar una prolongación del intervalo QTc.

Pacientes en tratamiento con fármacos antiarrítmicos u otras sustancias que puedan provocar una prolongación del intervalo QTc.

Debe realizarse un electrocardiograma basal antes de iniciar el tratamiento y cuando esté clínicamente indicado con la finalidad de controlar el efecto del medicamento sobre el intervalo QTc.

Antes y durante el tratamiento se deben realizar controles de laboratorio tales como: hemogramas, recuentos leucocitarios y electrolitos séricos cada 2 semanas durante los 2 primeros meses y luego una vez al mes o antes, si es necesario desde el punto de vista clínico.



Durante el tratamiento pueden presentarse elevaciones de los niveles de lipasa sérica, transaminasas hepáticas y de ilirrubina total.

Pacientes con Insuficiencia hepática.

Pacientes con antecedentes de pancreatitis.

#### (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

## (\*) Reacciones Adversas:

Generales: cefalea, fatiga, anorexia y astenia.

Trastornos de la sangre: trombocitopenia, leucopenia y anemia.

Trastornos gastrointestinales: náusea, dolor abdominal, estreñimiento y diarrea.

Trastornos de la piel: exantema, prurito.

**Trastornos músculoesqueléticos:** artralgias, mialgias, espasmos musculares, osteodinia.

**Trastornos cardiovasculares:** insuficiencia cardíaca congestiva, prolongación del intervalo QTc, edema periférico.

**Exploraciones complementarias:** elevación de niveles de Lipasa sérica, transaminasas y Bilirrubina Total.

#### (\*) Interacciones:

Inhibidores del CYP3A4 incluyendo a Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Ritonavir, Movifloxacina, Claritromicina y Telitromicina, entre otros, aumentan las concentraciones plasmáticas del Nilotinib.

Inductores del CYP3A4 incluyendo a Fenitoína, Rifampicina, Carbamazepina y Fenobarbital, entre otros, disminuyen concentraciones plasmáticas del Nilotinib.

Nilotinib puede aumentar las concentraciones séricas de fármacos como: Astemizol, Terfenadina, Cisaprida, Pimozida, Quinidina, Bepridil, Warfarina o alcaloides ergóticos (ergotamina, dihidroergotamina).

No debe administrarse el Nilotinib concomitantemente con fármacos que pueden prolongar el intervalo QT, entre éstos, los antiarrítmicos: Amiodarona, Disopiramida, Procainamida, Quinidina y el Sotalol; y otros fármacos como Cloroquina, Halofantrina, Claritromicina, Haloperidol, Metadona, Moxifloxacina, Bepridil y Pimozida

#### (\*) Textos de empaque y etiqueta:

Vía de administración: Oral.

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 o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicación: Alergia a los componentes de la fórmula.

Con prescripción facultativa

## 11. OCTREOTIDA ACETATO.

CAPÍTULO XIX. ENDOCRINOLOGÍA. HORMONAS – ANTIHORMONAS – HIPOGLICEMIANTES ORALES, GRUPO 1: HORMONAS, SUB GRUPO 9: HORMONAS HIPOTALÁMICAS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - http://www.inhrr.gob.ve - RIF: G-20000101-1

JUNTA REVISORA
D. DROOUCTOS
FARMACEUTICOS

Locusen







## (\*) Extensión de la Indicación:

Retardo del crecimiento tumoral en pacientes con Tumores Neuroendocrinos (TNE) metastásicos del intestino medio.

## (\*) Posología:

Adultos: 30 mg por vía intramuscular cada 28 días.

#### 12. POSACONAZOL.

CAPÍTULO XXVIII ANTIMICROBIANOS. GRUPO 2: ANTIMICOTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

## (\*) Indicación:

Tratamiento de pacientes con Infecciones Fúngicas Invasivas (IFI) resistentes, refractarias o intolerantes a las terapias convencionales con antimicóticos.

#### (\*) Posología:

Adultos: 800 mg/día dividido en 2 a 4 dosis. Cada dosis del producto debe administrarse durante o inmediatamente después de una comida, o un suplemento alimenticio, en pacientes que no pueden tolerar comida para aumentar la absorción oral y para garantizar una exposición adecuada.

## (\*) Advertencias:

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

Se han dado casos de toxicidad grave y mortal producidos por la Ciclosporina cuando se toma en combinación con este producto, por lo que es necesaria la reducción de la dosis y el control frecuente de los niveles cuando se toman de forma concomitante. Se debe considerar la suspensión del producto si los signos y síntomas clínicos son indicativos del desarrollo de enfermedad hepática.

Con la administración de este producto se han observado reacciones adversas severas del área cardiovascular, entre las cuales se encuentran: prolongación del intervalo QT o QTc, "torsade de pointos", muerte súbita, taquicardia ventricular e infarto al miocardio. Por lo cual el médico tratante debe mantener las medidas de monitoreo y vigilancia de manera estricta en esta área.

#### (\*) Precauciones:

Pacientes con trastornos del funcionalismo hepático.

Pacientes con trastornos del ritmo cardíaco, tales como: bradicardia sinusal, arritmias sintomáticas preexistentes. Cardiomiopatía, especialmente en presencia de insuficiencia cardíaca. Se debe realizar control hematológico del funcionalismo hepático y de electrolitos.

#### (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a otros azoles o a alguno de los componentes de la fórmula. Administración concomitante con alcaloides del Ergot, con los sustratos del CYP3A4, con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, Simvastatina, Lovastatina y Atorvastatina. La presencia o el uso concomitante con medicamentos que prolonguen el intervalo QTc. Prolongación congénita o adquirida del intervalo QTc. No debe ser administrado en pacientes menores de 18 años.

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



## (\*) Reacciones Adversas:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: neutropenia, trombocitopenia, leucopenia, anemia, eosinofilia, linfadenopatía.

Trastornos del metabolismo y nutrición: desequilibrio electrolítico, anorexia, hiperglicemia.

Trastornos del sistema nervioso: parestesia, mareo, somnolencia, cefalea.

**Trastornos cardíacos:** Síndrome de QT largo, alteraciones del electrocardiograma, palpitaciones; raramente: "torsade de pointes", muerte súbita, taquicardia ventricular, paro cardiorrespiratorio, fallo cardíaco, infarto de miocardio.

**Trastornos vasculares:** hipertensión, hipotensión, embolismo pulmonar, trombosis venosa profunda.

Trastornos del tracto respiratorio: hipertensión pulmonar, neumonía intersticial, neumonitis.

**Trastornos gastrointestinales:** náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, sequedad de boca, flatulencia.

**Trastornos hepatobiliares:** pruebas de funcionalismo hepático elevadas, (ALT, AST, bilirrubina, fosfatasa alcalina y GGT); menos frecuentemente: daño hepatocelular, hepatitis, ictericia, hepatomegalia; raramente: insuficiencia hepática, hepatitis colestásica, colestasis, hepatoesplenomegalia.

#### (\*) Interacciones:

Alcaloides del Ergot, sustratos del CYP3A4: Terfenadina, Astemizol, Cisaprida, Pimozida, Quinidina; inhibidores de la HMG-CoA reductas: Sinvastatina, Lovastatina y Atorvastatina. Antibacterianos derivados de Rifamicina, (Rifampicina, Rifabutina).

Anticonvulsivantes (Fenitoína, Carbamacepina, Fenobarbital, Primidona) Efavirenz, Verapamilo. Ciclosporina, Claritromicina, Eritromicina, Antagonistas del receptor H2 e inhibidores de la bomba de protones. Tacrolimus, Sirolimus, Atazanavir y Midazolam. Alcaloides de la Vinca, inhibidores de la proteasa del VIH.

#### 13. SERTRALINA.

CAPÍTULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7: PSICOANALÉPTICOS, SUB GRUPO 1: ANTIDEPRESIVOS. 1.2 INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

#### (\*) Indicaciones:

Tratamiento de la depresión, desorden obsesivo-compulsivo, desorden de pánico, trastornos del estrés postraumático, fobia social y del trastorno disfórico premenstrual en pacientes con síntomas severos y que no responden a otras medidas terapéuticas.

#### (\*) Posología:

Tratamiento de la depresión, desorden de pánico y trastornos de estrés postraumático: Adultos: 50 a 200 mg al día, vía oral.

Adolescentes (13 años a 17 años): 50 mg/día vía oral. Incrementar de ser necesario 50 mg/día, cada siete días. Dosis máxima: 200 mg/día.

Tratamiento del desorden obsesivo-compulsivo:

Adultos: 50 a 200 mg al día, vía oral.

Adolescentes (13 años a 17 años): 50 mg/día vía oral. Incrementar de ser necesario 50 g/día, cada siete días. Dosis máxima: 200 mg/día.

Niños: (6 años a 12 años): 25 mg/día vía oral. Si es necesario incrementar 25 mg/día cada 4 días, dosis máxima: 200 mg/día.

Tratamiento de la fobia social:

Adultos: Dosis inicial 50 mg/día vía oral, con incrementos de 50 mg/día cada 3 semanas de acuerdo, al criterio del médico tratante, hasta un máximo de 200 mg/día.





Tratamiento del trastorno disfórico premenstrual, en pacientes con síntomas severos y que no responden a otras medidas terapéuticas:

Adultos: Dosis inicial: 50 mg/día vía oral. Dosis de mantenimiento: 50-150 mg/día.

## (\*) Advertencias:

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

Debe evitarse su uso en pacientes epilépticos.

## (\*) Precauciones:

En pacientes con alteraciones del funcionalismo hepático. Realizar control periódico de parámetros de laboratorio hematológicos, hepático y renal. Realizar periodo de lavado de dos semanas entre un cambio de tratamiento y otro para las indicaciones aceptadas.

## (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Uso concomitante con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) y antidepesivos tricícicos.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia

## (\*) Reacciones Adversas:

**Trastornos del sistema nervioso:** coma, hipoestesia, migraña, síntomas extrapiramidales, contracciones musculares involuntarias, parestesia, síncope, cefalea, insomnio, sedación, convulsiones, mareo, temblor.

**Trastornos del metabolismo y nutrición:** hiperprolactinemia, hipotiroidismo, y síndrome de secreción inadecuada de ADH.

Trastornos de la sangre: anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulócitosis.

Trastornos gastrointestinales: náusea, diarrea, boca seca, dispepsia, pancreatitis, dolor abdominal, hepatitis, ictericia, falla hepática, elevaciones asintomáticas de las transaminasas séricas (SGOT y SGPT).

**Trastornos cardiovasculares:** palpitaciones, taquicardia, dolor precordial, hipertensión e hipotensión.

Trastornos renales y urinarios: alteración de la función renal, enuresis, incontinencia urinaria, y retención urinaria.

Trastornos de la piel: alopecia, reacciones de fotosensibilidad en la piel, púrpura, erupción cutánea y urticaria.

**Otros:** hemorragia, hiponatremia, disfunción sexual, diaforesis, Tinnitus, midriasis, visión anormal, astenia, edema periférico, fatiga, fiebre y malestar general, aumento del apetito, hiponatremia, broncoespasmo, bostezos.

#### (\*) Interacciones:

Litio, depresores del Sistema Nervioso Central, Warfarina, Disulfiram, alcohol, Fenitoína, Sumatriptan.

El uso concomitante de la Sertralina con Pimozida aumentó los niveles de la Pimozida.

#### 14. TACROLIMUS.

CAPÍTULO XXIX. ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 4: AGENTES INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS. SUBGRUPO 1.4: INHIBIDORES DE LA CALCINEURINA.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

#### (\*) Indicación:

En combinación con otros agentes inmunosupresores para la prevención y tratamiento del rechazo del trasplante en receptores adultos de aloinjertos renales o hepáticos.



## (\*) Vía de Administración: Oral.

## (\*) Posología:

Adultos:

Tacrolimus de liberación prolongada debe ser administrado posterior a la fase de inducción de la terapia inmunosupresora con Tacrolimus vía intravenosa o vía oral de liberación convencional.

**Trasplante Renal:** Vía oral de 0,20 – 0,30 mg/kg/día, administrada una vez al día por la mañana.

**Trasplante Hepático:** De 0,10 – 0,20 mg / kg / día, administrada una vez al día por la mañana.

## (\*) Advertencias:

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

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

#### (\*) Precauciones:

Debe realizarse monitorización terapéutica de los niveles valle de Tacrolimus en sangre total y vigilarse durante el período de post-trasplante inmediato, seguido de una monitorización periódica, durante la terapia de mantenimiento. También deben controlarse estrechamente, tras la conversión de Tacrolimus a Tacrolimus Liberación Prolongada (XL) después de ajuste de dosis, cambios en el tratamiento inmunosupresor o administración de sustancias que puedan alterar las concentraciones de Tacrolimus en sangre total.

Durante el período post-trasplante inicial, deben realizarse controles hematológicos, electrolitos séricos, evaluación cardiovascular y renal.

Existe riesgo de desarrollar enfermedad maligna y de desarrollar infecciones (bacterianas, fúngicas y protozoarias). Entre estas condiciones se encuentran la neuropatía asociada a virus BK y la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

Solamente deben producirse cambios a otro producto de diferente formulación o de la posología, bajo la estrecha supervisión de un especialista en trasplante.

#### (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Hipersensibilidad a otros macrólidos.

Menores de 18 años.

## (\*) Reacciones Adversas:

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, temblor, insomnio, parestesia.

**Trastornos gastrointestinales:** diarrea, náusea, vómitos, dolor abdominal, hemorragias, gastrointestinales, úlceras gastrointestinales, ascitis, estomatitis, estreñimiento, dispepsia, flatulencia.

Trastornos hepatobiliares: alteración de las pruebas de función hepática, estenosis del conducto biliar, daño hepatocelular y hepatitis, colestasis e ictericia.

Trastornos cardiovasculares: hipertensión arterial, alteraciones isquémicas de las arterias coronarias, taquicardia.

Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal, neuropatía tóxica, necrosis tubular, infecciones urinarias, oliguria.

Trastornos del metabolismo y nutrición: hiperkalemia, diabetes mellitus, hiperglucemia, anorexia, acidosis metabólica, hiponatremia, hiperuricemia, hipomagnesemia, hipopotasemia, hipocalcemia, hipercolesterolemia, hiperlipemia, hipertrigliceridemia, hipofosfatemia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia, trombocitopenia, enfermedades linfoproliferativas, leucopenia, leucocitosis.



Trastornos del tracto respiratorio: derrame pleural, atelectasia, disnea, faringitis, congestión nasal e inflamaciones.

Trastornos de la piel: prurito, erupción.

Trastornos musculoesqueléticos: artralgia, lumbalgia, calambres musculares.

Otros: infecciones, visión borrosa, astenia, ascitis, edema, periférico, fotofobia, tinitus.

## (\*) Interacciones:

Medicamentos que aumentan las concentraciones de Tacrolimus en sangre: Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol y Voriconazol, antibióticos macrólidos; inhibidores de la proteasa VIH. Antiinflamatorios no esteroideos; anticoagulantes orales o antidiabéticos orales; Metoclopramida, Cisaprida, Cimetidina e Hidróxido de Magnesio-Aluminio; ciclosporinas, aminoglucósidos, inhibidores de DNAgirasa (quinolonas); Vancomicina, Cotrimoxazol, Ganciclovir o Aciclovir, Anfotericina B.

Medicamentos que disminuyen las concentraciones de Tacrolimus en sangre:

Rifampicina, Fenitoína, Hierba de San Juan, (Hipericum perforatum), Fenobarbital, corticosteroides, Carbamacepina, Metamizol e Isoniazida.

## (\*) Textos de empaque y etiqueta:

Vía de administración: Oral.

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 el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula y a otros macrólidos.

Menores de 18 años.

Con prescripción facultativa.

#### 15. ZANAMIVIR.

CAPÍTULO XXVIII. ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5: ANTIVIRALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

#### (\*) Indicación:

Tratamiento y profilaxis de la Influenza Tipo A y B.

#### (\*) Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: Dos inhalaciones orales (10 mg) cada 12 horas durante 5 días, preferiblemente dentro de los 2 primeros días después de iniciado los síntomas.

#### (\*) Advertencias:

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

#### (\*) Precauciones:

En pacientes con Insuficiencia Renal severa (CI Cr <30 ml/dosis) se debe reducir la dosis a una inhalación (5 mg) dos veces al día.

Pacientes asmáticos o con antecedentes de hiperreactividad bronquial.

## (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod 1941 Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - http://www.inhrr.gob.ve - RIF: G-20000101-1

PODER POPULAR JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS **FARMACEUTICOS** 



## (\*) Reacciones Adversas:

Disfagia, disnea, malestar gastrointestinal, cefalea.

#### **CIRCULARES**

En alcance a lo contemplado en la Circular de fecha 17/02/2012 en relación a la posología que aplicará a las combinaciones a dosis fijas de Acetaminofén y Maleato de Clorfeniramina, se corrigen los rangos de edad correspondientes a la dosificación de Clorfeniramina acotando que cada empresa, según la concentración de su producto, establecerá el volumen o cantidad de producto a administrar por dosis y lo señalará en los textos de empaque y prospecto respectivos. Así mismo, se aclara que los rangos posológicos contemplados en la Norma aplicarán también a todos los productos que contengan Acetaminofén y Clorfeniramina solos o en combinación con otros fármacos. Los rangos posológicos al efecto serán los que a continuación se indican:

#### Para Acetaminofén:

Dosis de 10 mg/Kg/dosis, cada 6 horas.

Dosis Máxima: 15 mg/Kg.

Niños:

Recién nacidos a 3 meses: 60 mg/dosis.

Mayores de 3 meses a 6 meses: 80 mg/dosis.

Mayores de 6 meses a 1 año: 100 mg/dosis.

Mayores de 1 año a 2 años: 120 mg/dosis.

Mayores de 2 años a 4 años: 160 mg/dosis.

Mayores de 4 años a 6 años: 200 mg/dosis.

Movement de 6 años a 0 años: 250 mar. 225 mar/d

Mayores de 6 años a 9 años: 250 mg - 325 mg/dosis. Mayores de 9 años a 12 años: 375 mg - 500 mg/dosis.

Para Maleato de Clorfeniramina:

Niños:

De 6 meses a 2 años de edad: 0,2 mg - 0,5 mg/dosis cada 6 horas.

Dosis máxima: 2 mg/día.

De 2 años a 6 años de edad: 0,5 mg - 1,0 mg/dosis cada 6 horas. De 6 años a 12 años de edad: 1 mg - 2,0 mg/dosis cada 6 horas.

Dosis Máxima diaria: 8 mg/día.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

DR. EDMUNDO BOND ESTEVES

DRA. MARIA MAGDALENA PULIDO

JUNTA REVISORA

. LEOPOLDO LA

1.5 MAR 2017

SY/AM/ks.-

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - Republica Bolivariana de Venezuela Cod. 1041 Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - http://www.inhrr.gob.ve - RIF: G-20000101-1