

JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



BOLETÍN Nº 57

110 MAY 2017

NORMAS GENERALES:

 LEVOCARNITINA. CAPÍTULO XI, DE LOS EXCIPIENTES.

Se acepta como excipiente en gotas oftálmicas como agente lubricante.

INN: Levocarnitina.

Sinónimos: L-Carnitina, Carnitina I. Fórmula estructural: C₇ H₁₅ NO₃ Peso molecular: 161g/mol. Concentración: 0,25% p/v

2. POLIETILENGLICOL.

CAPÍTULO XXVI SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO, GRUPO 3: LAXANTES.

Fe de errata para modificar el nombre del Principio Activo en la Norma 27 del Boletín N° 48.

La redacción del nombre genérico debe incluir al lado del mismo, el peso molecular correspondiente: **POLIETILENGLICOL 3350**, ya que a esa concentración quedó establecida la propiedad laxante del principio activo que fue aprobada por el Despacho.

NORMAS PARA ASOCIACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS A DOSIS FIJA:

1. ADAPALENO – FOSFATO DE CLINDAMICINA 0,1% - 1% para uso tópico. CAPÍTULO XXXI: DERMATOLÓGICO. GRUPO 13: PREPARADOS ANTIACNÉ; SUBGRUPO 2: ASOCIACIONES.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

Tratamiento del Acné vulgar moderado.

(*) Posología:

Adultos y mayores de 12 años: Una aplicación al día. Adapaleno al 0,1% - Clindamicina al 1%.



(*) Advertencias:

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

Durante su uso debe evitarse la exposición al sol o a la radiación UV.

El producto produce irritación local leve por lo que su uso concomitante con agentes astringentes exfoliantes o irritantes desencadenan efectos aditivos.

Debe considerarse la suspensión del uso del producto si se observa irritación, eritema o resequedad.

En los pacientes que reciban tratamiento con este producto y desarrollen un cuadro diarreico, debe descartarse la presencia de colitis pseudomembranosa, en cuyo caso se recomienda tomar las medidas terapéuticas adecuadas.

(*) Precauciones:

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

No se aplique sobre la piel abrasionada o eczematosa. Individuos atópicos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a Clindamicina, Lincomicina, Adapaleno o₊a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Historia de enteritis regional, colitis ulcerativa, o colitis asociada al uso de antibióticos

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos de la piel: sensación de quemadura, irritación, resequedad, eritema, piel grasosa y/o descamación.

(*) Interacciones:

Preparaciones que contengan azufre, Resorcinol, Acido Salicílico, alto contenido de alcohol, astringentes, limón.

Posibles: agentes bloqueantes neuromusculares.

(*) Textos de Empaque y Etiqueta:

Uso tópico.

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. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento. Este producto contiene parabenos, sustancias sensibilizantes que pueden ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles. Si observa irritación, enrojecimiento o resequedad de la piel, suspenda su uso y consulte al médico.

Evítese el contacto con los ojos y otras mucosas. El uso prolongado o indiscriminado de este producto, puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

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

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno

Contraindicaciones: Alergia a Clindamicina, Lincomicina, Adapaleno o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

UNITA REVISORA
DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS



 CARBOXIMETIL CELULOSA - GLICERINA. Solución oftálmica CAPÍTULO XXI OFTALMOLÓGICO, GRUPO 6: OTROS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Alivio temporal de la sensación de ardor o irritación ocular. Tratamiento sintomático del ojo seco.

(*) Posología:

Modo de uso: 1 ó 2 gotas en cada ojo.

(*) Advertencias:

Si está embarazada consultar al médico antes de usar este producto.

Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada. Si experimenta dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación ocular, o si alguna de estas condiciones persiste o empeora por más de 72 horas, suspenda su uso y consulte al médico.

El uso de lentes de contacto en general no es recomendado en personas que presentan ojos secos; sin embargo, si el uso de los lentes estuviera indicado, los lentes de contacto deben ser retirados antes de la aplicación del producto y recolocados 15 minutos después de la administración.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

(*) Precauciones:

Este producto podría causar visión borrosa temporal debido a su viscosidad.

(*) Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

 CLOTRIMAZOL – SULFATO DE GENTAMICINA - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA. Para uso dermatológico.
 CAPÍTULO XXXI DERMATOLÓGICOS, GRUPO 5: PREPARADOS DERMATOLÓGICOS CON CORTICOSTEROIDES, SUB-GRUPO 3: CORTICOSTEROIDES, OTRAS COMBINACIONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de afecciones dermatológicas inflamatorias que responden a esteroides y donde existe una infección superficial, mixta, bacteriana y fúngica.

(*) Posologia:

Adultos: una aplicación 2 a 3 veces al día. Use solo en lesiones que puedan ser tratadas, de hasta 10 cm de largo o de 100 cm² de área.

(*) 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 se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique. El uso de este producto en concentraciones elevadas, por tiempo prolongado y en áreas extensas, puede generar reacciones sistémicas por absorción del fármaco.



(*) Precauciones:

Evítese el tratamiento prolongado.

No aplicar en zonas extensas o con vendajes oclusivos.

En pacientes con insuficiencia renal.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Dermatosis víricas: varicela, herpes simple, erupción cutánea por vacunas.

Dermopatías sifilíticas, dermatitis perioral, acné vulgar. Tuberculosis de la piel.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos de la piel: irritación cutánea, acné por esteroides, telangiectasias, hipertricosis, dermatografía, estrías cutáneas.

ERGOTAMINA TARTRATO - EXTRACTO DE BELLADONA - FENOBARBITAL. 4. Comprimidos recubiertos.

CAPÍTULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. GRUPO 2: ANALGÉSICOS; PREPARADOS ANTIMIGRAÑOSOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

1. Prevención de la Cefalea vascular en racimo en el adulto.

Signos y síntomas asociados a las distonías neurovegetativas.

3. Tratamiento de los síntomas asociados a la menopausia, tales sudoración y calorones.

(*) Posología:

Adultos: Dosis máxima: Fenobarbital: 60 mg / día.

Tartrato de Ergotamina: 0,9 mg / día.

Extracto de Belladona: 40 mg / día (cuando la Belladona es titulada entre 0,28 y 0,32% de alcaloides totales).

(*) Advertencias:

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

No se administre simultáneamente con otros productos que contengan

Durante su administración evite el consumo de bebidas alcohólicas.

Su administración debe estar supervisada por el médico tratante.

Su uso prolongado puede ocasionar dependencia.

El uso por tiempo prolongado puede producir anemia megaloblástica.

(*) Precauciones:

En pacientes geriátricos, Diabetes mellitus, enfermedad broncopulmonar, trastornos cardíacos, anemia severa.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros barbitúricos.

Enfermedad broncopulmonar obstructiva aguda o crónica descompensada. Insuficiencia hepática y/o renal. Porfiria. Tratamiento concomitante con sedantes e

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Menores de 18 años.

Ministerio del Poder Popular para la Salud

S of PODER POPULAL PROPULAL PROPULAT PR

FARMACEUTICOS

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos respiratorio: del tracto depresión severa, laringoespasmo.

Trastornos vasculares: hipertensión o hipotensión.

Trastornos del sistema nervioso central: excitabilidad en pacientes geriátricos y

Otras: pérdida del apetito, pérdida de peso, boca seca, retención urinaria, rubefacción, dilatación pupilar, estreñimiento, confusión y delirio. Muchos de estos efectos pueden ocurrir a dosis terapéuticas.

(*) Interacciones:

anticonceptivos y Disminuye la eficacia de anticoagulantes glucocorticoides, mineralocorticoides, ciclosporina, cardiotónicos, levotiroxina, quinina, griseofulvina, doxiciclina, metronidazol, hidantoina, antidepresivos tricíclicos, ácido ascórbico, e inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Potencia los efectos de otros depresores del Sistema Nervioso Central. Aumenta la toxicidad de la ciclofosfamida, guanetidina y antipiréticos.

Las anfetaminas disminuyen su absorción.

GLICERINA - POLISORBATO 80. 1% - 1% Emulsión oftálmica. CAPÍTULO XXXII OFTALMOLÓGICOS, GRUPO 6. OTROS

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Alivio temporal del ardor o irritación ocular. Tratamiento sintomático del ojo seco.

(*) Posología:

Adultos: 1 – 2 gotas en cada ojo, según sea necesario.

(*) Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto. Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico. No debe usarse en menores de 18 años. No debe usarse en el ojo en caso de infecciones, ni posterior a traumatismos, quemaduras, cuerpo extraño o contacto con sustancias químicas.

Para uso oftálmico solamente.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Mantener el envase herméticamente cerrado. No se use si cambia el color o está

Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

(*) Precauciones:

Si los pacientes llegaran a experimentar visión borrosa transitoria, se les aconseja no conducir ni operar maguinarias hasta que la visión se haya reestablecido.

(*) Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Escozor o ardor en los ojos, excesiva irritación (lagrimeo) de los ojos; secreciones oculares inusuales, enrojecimiento de los ojos, reducción de la agudeza visual, visión borrosa, sensibilidad a la luz (fotofobia).



JUNTA REVISORA

FARMACEUTICOS

6

(*) Interacciones:

Los medicamentos oculares concomitantes deberán administrarse con un intervalo mínimo de 5 minutos después de la instilación del producto, para evitar efectos de lavado.

Sin prescripción facultativa

6. ITRACONAZOL. ITRACONAZOL – SECNIDAZOL 33,33 mg – 166,6 mg cápsulas.
CAPÍTULO XXVIII, ANTIINFECCIOSOS EN GENERAL PARA USO SISTÉMICO, GRUPO 2: ANTIMICÓTICOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y/o Prospecto Interno:

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos generales: pirexia.

Trastornos gastrointestinales: pancreatitis

(*) Interacciones:

Efavirens, nevirapine.

7. MAGAL DRATO - SIMETICONA.
CAPÍTULO XXVI SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO
Cambio del Régimen de Dispensación a Sin Prescripción Facultativa.

Información al Gremio Médico, Prospecto Interno, Textos de Empaque y Etiqueta.

(*) Indicación:

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

(*) Posología:

Adultos: Magaldrato 400 - 800 mg y Simeticona 80 mg - 160 mg después de las comidas y antes de acostarse.

(*) 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 se administre durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. Por sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas, antes de asociar este producto con cualquier otro fármaco.

(*) Precauciones:

En pacientes con patologías renales, puesto que podría ocasionar hipermagnesemia.

Si conjuntamente con el producto el paciente recibe otra medicación, es conveniente establecer intervalos adecuados de administración, ya que el Aluminio podría interferir en la absorción de las drogas respectivas.

(*) Contraindicaciones:

Estenosis pilórica, insuficiencia renal, aclorhidria. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

(*) Reacciones Adversas:

Diarrea o constipación.



(*) Interacciones:

Tetraciclina, Digoxina, benzodiacepinas, Indometacina, Cimetidina, Ranitidina, sales de Hierro, Dicumarol.

(*) Textos de empaque y etiqueta:

Vía de administración: oral.

Indicación: Alivio sintomático de los trastornos gastrointestinales que cursan con acidéz y flatulencia.

Posología (dosis recomendada): Adultos: magaldrato: 400 mg - 800 mg y simeticona 80 mg - 160 mg después de las comidas y antes de acostase.

Advertencias: Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto. Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

En caso de administrarse con otros medicamentos, debe consultarse al médico.

El tratamiento con este producto puede enmascarar los síntomas asociados al cáncer gástrico y por lo tanto puede retrasar su diagnóstico.

Si los síntomas persisten con el uso de este producto, consulte al médico.

En caso de dolores abdominales, náusea, vómito y estreñimiento pertinaz, no se use este producto sin consultar al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones: En caso de dolor abdominal, náusea, vómito, y/o estreñimiento no se administre este producto sin consultar al médico.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

PERINDOPRIL ARGININA - INDAPAMIDA. Comprimidos recubiertos. CAPÍTULO XXIV SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 9: AGENTES QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de la Hipertensión Arterial.

(*) Posología:

Adulto: Una (1) tableta al día: Perindopril: 5 mg a 10 mg/día e Indapamida: 1,25 mg a 2,5 mg/día.

(*) Advertencias:

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

Perindopril puede causar hipotensión arterial especialmente en pacientes hipovolémicos.

Indapamida puede causar fotosensibilización.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o BOLIVARIANA DE galactosa. OEL PODER POPULAR

(*)Precauciones:

Pacientes con Diabetes mellitus, hipokalemia, hiperuricemia. Disfunción renal y/o hepática.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

JUNTA REVISOR

DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

VBLIC

Ministerio del Poder Popular para la **Salud**



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

Hipersensibilidad a Inhibidores de Enzimas Convertidoras de Angiotensina (IECA).

Antecedentes de angioedema (Edema de Quincke)

Menores de 18 años.

Hipopotasemia severa.

Insuficiencia renal y/o hepática grave.

(*) Reacciones Adversas:

Cefalea, astenia, vértigo, hipotensión ortostática, erupción cutánea, gastralgia, anorexia, náusea, disgeusia; aumento moderado y reversible de la creatinina plasmática frecuente en pacientes con estenosis de las arterias renales; trombocitopenia, leucopenia, hipercalcemia.

(*) Interacciones:

Litio, hipoglicemiantes orales, baclofeno, antidepresivos tricíclicos, corticosteroides, diuréticos ahorradores de potasio, AINES, fármacos eliminadores de potasio, digitálicos, calcio.

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

Este producto puede causar fotosensibilidad. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

Alergia a las sulfas. Embarazo.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

9. VERAPAMIL - TRANDOLAPRIL. 180 mg - 2 mg Tabletas de Liberación Prolongada.

CAPÍTULO XXIV SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 6. ANTIHIPERTENSIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de pacientes con Hipertensión Arterial que no responda a la monoterapia de Verapamilo o Trandolapril.

(*) Posología:

Adultos: Verapamil 180 mg – Trandolapril 2 mg una vez al día, durante o después del desayuno.

(*) Advertencias:

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

Su utilización puede ocasionar hipotensión ortostática en aquellos pacientes con activación del sistema renina – angiotensina - aldosterona.

(*) Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal moderada, insuficiencia hepática severa.



En pacientes con bloqueo aurículoventricular de primer grado, fibrilación auricular, bradicardia, hipotensión.

En pacientes con enfermedades atópicas como dermatitis y asma bronquial.

En pacientes en quienes la transmisión neuromuscular está afectada: miastenia gravis, Síndrome de Lambert - Eaton, distrofia muscular de Duchenne avanzada. Se ha observado reacciones anafilactoides en pacientes que reciben tratamientos con inhibidores ECA y tratamiento concomitante de desensibilización contra veneno de animales.

Se ha observado reacciones anafilactoides en pacientes en LDL-aféresis y que toman inhibidores ECA en forma concomitante.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Trandolapril o cualquier otro IECA y/o a Verapamilo. Infarto reciente del miocardio, bloqueo A-V de segundo o tercer grado, bloqueo sino-auricular, síndrome de Nodo Sinusal Enfermo, insuficiencia cardíaca congestiva. Insuficiencia renal grave y/o hepática. Hiperaldosteronismo primario. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

(*) Reacciones Adversas:

Asociadas al tratamiento con IECA:

Trastornos cardiovasculares: hipotensión, taquicardia, palpitaciones, angina de

Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal aguda.

Trastornos del tracto respiratorio: tos persistente, disnea, rinitis, glositis, broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales: náusea, vómito, dolor abdominal, estrenimiento, xerostomía, disgeusia y angioedema intestinal.

Trastornos del sistema inmunológico: erupción, prurito, urticaria, angioedema. Otras: mareo, sensación de debilidad, cefalea, cansancio, parestesia, impotencia, tinnitus insomnio.

Asociadas al tratamiento con Verapamilo:

Trastornos cardiovasculares: hipotensión arterial, bradicardia, insuficiencia cardíaca transitoria.

Trastornos de la piel: eritema, prurito. Otras: estreñimiento, cefalea, mareo, fatiga.

(*) Interacciones:

Diuréticos ahorradores de potasio, litio, alopurinol, citostáticos, inmunosupresores, anestésicos, antipsicóticos, betabloqueadores, alfa bloqueantes, (prazosin y terazosin), antiarrítmicos (flecainida, quinidina) simpaticomiméticos, corticosteroides sistémicos, procainamida, fenitoína, fenobarbital, claritromicina, everolimus, atorvastatina, colchicina, dantroleno, antiácidos.

NORMAS PARA FÁRMACOS INDIVIDUALES:

ACARBOSA. 50 mg tabletas.

ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 3: HIPOGLICEMIANTES CAPÍTULO XIX, COL PODER POPU ORALES, SUBGRUPO 1: INHIBIDORES DE LA GLUCOSIDASA.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

REPUBL JUNTA REVIGOR FARMACEUTICOS



(*) Nueva Indicación:

PODER POPULA

pacientes con intolerancia a la glucosa confirmada, a la posología dosis inicial: 50 mg tres veces al día, hasta llegar a una dosis de 100 mg, tres veces al día.

ÁCIDO LÁCTICO. 45 mg/g gel vaginal. CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Coadyuvante en los procesos que requieren regular el pH vaginal.

(*) Posología:

Adulto: 5 g (225 mg de Acido Láctico) una vez al día por vía vaginal durante siete (7) días. Bajo el régimen de dispensación con prescripción facultativa.

(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

Infecciones vaginales y procesos inflamatorios no definidos.

(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Local vaginal: prurito, ardor.

ANIDULAFUNGINA.

CAPÍTULO XXVIII, ANTIINFECCIOSOS EN GENERAL PARA USO SISTÉMICO, GRUPO 2: ANTIMICOTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

- 1.- Candidemia.
- 2.- Candidiasis esofágica.

(*) Posología:

- 1.- Candidemia: a la posología de Adulto: Dosis inicial de 200 mg el primer día; seguida de dosis de 100 mg diarios. La duración del tratamiento debe basarse en la respuesta clínica del paciente. En general, el tratamiento antimicótico debe continuar por un mínimo de 14 días después de obtenido el ultimo resultado de cultivo negativo.
- 2.- Candidiasis esofágica: a la posología de Adulto: dosis inicial de 100 mg el primer día, seguida de dosis de 50 mg diarios. Tratar a los pacientes durante un mínimo de 14 días y durante al menos 7 días después de la resolución de los síntomas.

(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

Pacientes con disfunción hepática.



(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad a la Anidulafungina, o a cualquier otra equinocandina. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos generales y del sitio de administración: se han notificado síntomas mediados por histamina con la administración de Anidulafungina, en particular, erupción, urticaria, enrojecimiento, prurito, disnea e hipotensión. Estos eventos son infrecuentes cuando la tasa de infusión de Anidulafungina no excede de 1,1 mg/ minuto. Reacción relacionada con la venoclisis, edema periférico, escalofríos. Trastornos de la sangre: coagulopatia, trombocitopenia.

Trastornos cardiovasculares: fibrilación auricular, bloqueo de rama del haz derecho, arritmia sinusal, extrasístoles ventriculares, hipertensión, hipotensión.

Trastornos oculares: dolor ocular, visión borrosa, trastornos visuales.

gastrointestinales: dolor epigástrico, estreñimiento, dispepsia, incontinencia fecal, náusea, vómito.

Trastornos hepatobiliares: anormalidad en las pruebas de la función hepática: incremento de los valores de transaminasas, incremento de los valores de fosfatasa alcalina e hiperbilirrubinemia. Colestasis, necrosis hepática.

Aumento de los niveles de ganmaglutamiltransferasa, lipasa, urea. Aumentos en la cuenta plaquetaria. Disminución de los niveles de magnesio, potasio. QT electrocardiográfico prolongado. protrombina prolongado, electrocardiográfica. pronta transición

Trastornos del metabolismo y nutrición: hipercalcemia, hiperglucèmia, hipopotasemia, hipernatremia, hipomagnesemia.

Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conectivo: dolor de

Trastornos del sistema nervioso: convulsiones, mareo, dolor de cabeza.

Trastornos del tracto respiratorio: tos.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: edema angioneurótico, eritema, prurito, prurito generalizado, diaforesis, urticaria.

Trastornos vasculares: rubor facial, bochornos (sofocos), tromboflebitis superficial.

(*) Interacciones:

No se ha evaluado la posibilidad de interacciones debidas a su fuerte unión a proteínas plasmáticas.

CABERGOLINA.

CAPÍTULO XIX ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 2: ANTIHORMONAS, SUB-GRUPO 1: INHIBIDORES DE PROLACTINA.

Esta Norma actualiza las advertencias, precauciones y contraindicaciones; y deroga las reacciones adversas contenidas en el Boletín Nº 32 de la J.R.P.F, Norma individual 6.

Extensión de la Información al Gremio Médico y/o Prospecto Interno:

(*) Advertencias:

Reportes post-comercialización relacionan el uso prolongado de cabergolina con trastornos inflamatorios serosos y fibróticos como pleuritis, derrame pleural, fibrosis pleural, fibrosis pulmonar, pericarditis, derrame pericárdico, fibrosis retroperitoneal y valvulopatía cardiaca (que afecta a una o más válvulas); en algunos casos los síntomas o manifestaciones de valvulopatía cardíaca mejoraron tras la interrupción del medicamento. Así mismo, se ha asociado la valvulopatía



cardíaca con dosis acumulativas de cabergolina, por lo tanto, se debe indicar a los pacientes la dosis mínima eficaz; también se ha observado un aumento anormal de la velocidad de sedimentación eritrocítica (VSG) en asociación con derrame pleural/fibrosis.

(*) Precauciones:

JUNTA REV

Reevaluar el perfil riesgo/beneficio del tratamiento en cada consulta médica con: examen cardiovascular y ecocardiograma, para descartar la presencia potencial de enfermedad valvular asintomática. Realizar análisis de VSG u otros marcadores pulmonar/radiografía de tórax inflamatorios. función individualizando cada caso.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos generales: Frecuentes: astenia. Poco frecuentes: epistaxis. Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Frecuentes: rubefacción.

Trastornos oculares: Poco frecuentes: hemianopsia.

Trastornos cardiovasculares: Muy Frecuente: valvulopatía cardíaca (incluyendo regurgitación) y trastornos relacionados (pericarditis y derrame pericárdico). Frecuentes: hipotensión, palpitaciones, dolor torácico.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: náusea, vómito, dispepsia, gastritis, estreñimiento.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: depresión, cefalea, mareo, parestesia, fatiga, somnolencia.

Trastornos psiquiátricos: Frecuencia Desconocida: juego compulsivo, aumento de la líbido e hipersexualidad.

(*) Contraindicaciones:

En pacientes con trastornos fibróticos pulmonares, pericárdicos retroperitoneales.

En valvulopatías cardíacas.

CISATRACURIO. 2 mg/ml solución inyectable. CAPÍTULO XL SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO, GRUPO 3: RELAJANTES MUSCULARES. SUB-GRUPO 2: OTROS COMPUESTOS DE AMONIO

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

CUATERNARIO.

Relajante neuromuscular selectivo para facilitar la intubación endotraqueal y mantener la relajación muscular en procedimientos quirúrgicos.

(*) Posología:

Adultos y pacientes en edad avanzada: 0,1 mg/kg a 0,25 mg/kg en bolo intravenoso.

Mantenimiento: 0,03 mg/kg, esta dosis debe ser ajustada según criterios clínicos.

(*) 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. Evitese la lactancia durante las 12 horas siguientes a su administración. Debido a que este producto paraliza los músculos respiratorios y otros músculos esqueléticos (sin efecto sobre la conciencia) solo será administrado bajo anestesia general adecuada y únicamente por personal médico especializado en el empleo de relajantes muscular. Antes de su administración se debe contar con medios adecuados para intubación endotraqueal y ventilación artificial.



Precauciones:

JUNTA REVIEW

TOE VENE

de

En pacientes con miastenia gravis, otras enfermedades neuromusculares y desequilibrios hidroelectrolíticos severos, pacientes en los que se ha observado potenciación de otros agentes no despolarizantes. Pacientes con enfermedad cardiovascular severa por la susceptibilidad a producir hipotensión transitoria. No mezclar en la misma jeringa con otros agentes.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos neuromusculares: parálisis del músculo esquelético.

Trastornos cardiovasculares y del tracto respiratorio: hipotensión transitoria, broncoespasmo, eritrodermia.

Trastornos del sistema inmunológico: broncoespasmo, hipotensión, taquicardia, urticaria aguda, eritema.

Otras: liberación histamínica en pacientes susceptibles.

(*) Interacciones:

Anestésicos por inhalación, aminoglucósidos, litio, sulfato de magnesio, procainamida, quinidina, relajantes musculares despolarizantes tipo suxametonio.

DAPTOMICINA. 500 mg Polvo liofilizado para solución inyectable infusión IV. CAPITULO XXVIII ANTIINFECCIOSOS EN GENERAL PARA USO SISTÉMICO. GRUPO 1: ANTIBACTERIANOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Ampliación en su modo de uso:

Administración por inyección intravenosa durante un período de 2 minutos; el producto debe ser reconstituido en solución de cloruro de sodio al 0,9%, agua para inyección o Ringer lactato.

DASATINIB. 100 mg tabletas recubiertas. CAPÍTULO XXIX ANTINEOPLÁSICOS-INMUNOMODULADORES. GRUPO 1: ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 5: OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS. 5.4: INHIBIDORES DE LA TIROSINKINASA

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de la Indicación:

Tratamiento de adultos con Leucemia Mieloide Crónica en fase crónica recientemente diagnosticada (Tratamiento de primera línea).

(*) Posología:

Adulto: 100 mg al día por vía oral.

Se recomienda el incremento o la reducción de la dosis en base a la respuesta del paciente y a la tolerabilidad.

DOXORUBICINA Liposomal Pegilada. 2 mg/ml solución inyectable. 8 CAPÍTULO XXIX ANTINEOPLÁSICOS- INMUNOMODULADORES. GRUPO 1: ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 4: ANTIBIÓTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS RELACIONADAS.



Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de la indicación:

Tratamiento de pacientes con Mieloma Múltiple en recidiva o refractario a tratamiento asociado con Bortezomib.

(*) Posología:

Adulto: 20 mg/m² por via intramuscular en los días 1 y 8 en un ciclo de 21 días.

DRONEDARONA. 400 mg Comprimidos recubiertos. 9. CAPÍTULO XXIV CARDIOVASCULAR, GRUPO 5: OTROS PREPARADOS PARA EL CORAZON.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la fibrilación auricular y aleteo auricular, en pacientes en quienes no es recomendable la administración de amiodarona.

(*) Posología:

Adulto: 400 mg cada 12 horas.

(*) Advertencias:

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

En pacientes con diagnóstico reciente o empeoramiento de insuficiencia cardíaca durante el tratamiento.

(*) Precauciones:

Es necesario corregir las deficiencias de potasio o magnesio antes de iniciar y durante el tratamiento con dronedarona.

La acción farmacológica de dronedarona puede inducir a una prolongación moderada (aproximadamente 10 milisegundos) del QTc Bazzet, relacionada a una prolongación o repolarización. Estos cambios están unidos al efecto terapéutico de droneradona y son un reflejo de toxicidad. Se recomienda un adecuado seguimiento de los pacientes durante el tratamiento, incluyendo un ECG. Si el intervalo QTc Bazzet es = 500 milisegundos, se debe interrumpir la administración de dronedarona.

Se deben realizar controles periódicos del funcionalismo renal y hepático.

Pacientes con insuficiencia hepática.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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

Menores de 18 años.

Insuficiencia hepática severa.

Bloqueo aurículoventricular (AV) de segundo o tercer grado o Síndrome del Nodo Sinoauricular (excepto cuando se usa conjuntamente con un marcapaso). Bradicardia menor de 50 bpm.

Intervalo QTc mayor a 500 mseg.

Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva estadio IV de la NYHA o clase III de la NYHA recientemente inestable.



(*) Reacciones Adversas:

JUNTAREV

Trastornos cardiovasculares: bradicardia, prolongación del QTc Bazzet (>450 milisegundos en hombres y >470 milisegundos en mujeres). Insuficiencia cardíaca congestiva.

Trastornos del sistema nervioso central: ageusia.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, vómito, náusea, dolor abdominal y dispepsia.

Trastornos hepatobiliares: insuficiencia hepática aguda. Alteración de la función hepática.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: erupciones cutáneas (generalizada, macular, maculopapular, prurito), eritema (incluyendo eritema y erupciones eritematosas cutáneas) exzema, reacciones de fotosensibilidad, dermatitis alérgica, dermatitis.

Otros: fatiga, astenia, elevación de la creatinina sanguínea.

(*) Interacciones:

Betabloqueadores, antagonistas de calcio, digitálicos, estatinas, anticoagulantes orales.

Las drogas que prolongan el intervalo QT (que inducen "Torsade de Pointes") tales como fenotiazinas, cisapride, bepridil, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales, terfenadina, y anti-arrítmicos clase I y III están contraindicados debido al riesgo potencial.

Uso concomitante de inhibidores potentes del CYP 3A4, tales como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, telitromicina, claritromicina, eritromicina, nefazodona, y ritonavir.

Doxorubicina, fexofenadina, y talinolol. Jugo de toronja (inhibidor de CYP 3A4)

 ERLOTINIB. 25; 100; 150 mg Comprimidos recubiertos.
 CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS- INMUNOMODULADORES, GRUPO 1: ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 5: OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS, 5.4 INHIBIDORES DE LA TIROSINKINASA

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de la Indicación:

Tratamiento de mantenimiento del Carcinoma Pulmonar no Microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastático que no haya progresado con la quimioterapia de primera línea.

(*) Posología:

Adulto: 150 mg al día, vía oral.

ESOMEPRAZOL. 40 mg Polvo liofilizado para solución IV.

CAPÍTULO XXVI SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO. GRUPO 2: AGENTES CONTRA LA ULCERA PÉPTICA Y EL REFLUJO GASTROESOFÁGICO, SUBGRUPO 3: INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES.

Esta Norma deroga las anteriores publicadas en el Boletín N° 39, Numeral 13 y en el Boletín N° 43, Numeral 17.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*) Vías de Administración:

Vía oral v vía intravenosa (IV).



(*) Indicaciones:

Via oral

Adultos:

- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Prevención de úlceras gastroduodenales en pacientes con tratamiento contínuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Tratamiento de los síntomas del tracto gastrointestinal superior asociados a la terapia con AINEs.
- Tratamiento de úlcera gástrica inducida por AINEs.
- Tratamiento coadyuvante de la enfermedad por Helicobacter pylori.
- Tratamiento de síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreción de ácido gástrico idiopático.

Niños de 1 a 11 años:

- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo.
- Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicarizada.

Vía intravenosa:

Adultos:

- Tratamiento a corto plazo de úlceras gástricas y duodenales inducidas por AINEs en pacientes hospitalizados de alto riesgo de sangrado y que no puedan recibir tratamiento por vía oral.
- Tratamiento de esofagitis erosiva de reflujo en pacientes en quienes la vía oral está contraindicada.
- Prevención de las recidivas hemorrágicas posteriores después del procedimiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

(*) Posología:

Via oral

Adultos:

- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: 20-40 mg una vez al día por 4-8 semanas.
- Prevención de úlceras gastroduodenales en pacientes con tratamiento continúo con AINEs: 20-40 mg una vez al día.
- Tratamiento de los síntomas del tracto gastrointestinal superior asociados a la terapia con AINEs: 20-40 mg una vez al día por 4-8 semanas.
- Tratamiento de úlcera gástrica inducida por AINEs: 20-40 mg una vez al día por 4-8 semanas.
- Tratamiento coadyuvante de la enfermedad por Helicobacter pylori: 20 mg de esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos 2 veces al día durante 7 días.
- Tratamiento de síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreción de ácido gástrico idiopático: Dosis inicial de 80 mg/día (divididos en 2 dosis) con incrementos progresivos, en caso necesario, hasta lograr la respuesta clínica deseada. Dosis máxima: 160 mg/día.

Niños de 1 a 11 años:

- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: 10 mg una vez al día por 8 semanas.
- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo:
 - Niños con peso < 20 kg: 10 mg una vez al día por 8 semanas.
 - Niños con peso ≥ 20 kg: 10-20 mg una vez al día por 8 semanas.
- Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada: 10 mg una vez al día por 8 semanas.

Via intravenosa:

Adultos:

Gobierno **Bolivariano** de Venezuela

Ministerio del Poder Popular para la **Salud**



Tratamiento a corto plazo de úlceras gástricas y duodenales inducidas por AINEs en pacientes hospitalizados de alto riesgo de sangrado y que no puedan recibir tratamiento por vía oral: 20-40 mg una vez al día.

Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo en pacientes en quienes la vía

oral está contraindicada: 20-40 mg una vez al día.

 Prevención de las recidivas hemorrágicas después del procedimiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales: Administrar un bolo de 80 mg mediante infusión IV durante 30 minutos, seguido de 8 mg/hora por infusión IV continua durante 3 días (72 horas).

El tratamiento por vía parenteral debe ir seguido de terapia de mantenimiento por la vía oral con esomeprazol de 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Dosis máxima diaria: Las dosis señaladas. El uso de dosis mayores no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar eventos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: En enfermedad leve a moderada no se requieren ajustes.

En casos graves se recomienda reducir la dosificación diaria a 20 mg.

Ancianos: no se requieren ajustes de dosificación.

(*) Modo de empleo o forma de administración:

Tabletas o comprimidos con cubierta entérica y cápsulas: Administrar por vía oral con agua, preferiblemente en las mañanas, 1 hora antes del desayuno.

Gránulos con cubierta entérica para suspensión oral: Para preparar una dosis de 10 mg: vaciar el contenido de un sobre de 10 mg en un vaso con 15 mL de agua. Para preparar una dosis de 20 mg, vaciar el contenido de dos sobres de 10 mg en un vaso con 30 mL de agua. Remover el contenido hasta que se hayan dispersado los gránulos y dejar unos minutos hasta que espese. Volver a remover y beber dentro de los 30 minutos siguientes a la preparación de la mezcla. Si quedasen residuos en las paredes del vaso, añadir más agua para enjuagar y tomar de inmediato. No triturar ni masticar los gránulos.

Polvo liofilizado para solución inyectable: Administración intravenosa directa (bolo): Reconstituir el liofilizado de 40 mg de esomeprazol con 5 ml de solución y administrar mediante inyección IV directa en período no menor de 3 minutos. Administración intravenosa por catéter (infusión lenta): Reconstituir el liofilizado de 40 mg de esomeprazol con 5 ml de solución esta dependerá de la compatibilidad demostrada en los estudios de estabilidad y diluir con el mismo vehículo hasta volumen final de 100 mL. Administrar mediante infusión IV en un período de 10 a 30 minutos.

(*) Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$. Frecuentes: $\geq 1/100 < 1/10$.

Poco frecuentes: ≥1/1000 <1/100.

Raras: >1/10.000 <1/1.000. Muy raras: <1/10.000.

Frecuencia no conocida: notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio.

Trastornos de la sangre y sistema l'infático: Raras: leucopenia; trombocitopenia; Muy raras: agranulocitosis; pancitopenia.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: dolor abdominal; estreñimiento; diarrea; flatulencia; náusea; vómito. Poco frecuentes: sequedad de la mucosa oral. Raras: estomatitis; candidiasis gastrointestinal. Frecuencia no conocida: colitis; pancreatitis; anorexia; heces descoloridas.



Ministerio del Poder Popular para la **Salud**



Trastornos hepatobiliares: Poco frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas; Raras: hepatitis con o sin ictericia; Muy raras: insuficiencia hepática; encefalopatía (en pacientes con enfermedad hepática pre-existente).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Raras: hiponatremia; Frecuencia no conocida: hipomagnesemia; ganancia de peso; hiperglicemia.

Trastornos renales y urinarios: Raras: nefritis intersticial; Frecuencia no conocida: hematuria; albuminuria; frecuencia urinaria; moniliasis.

Trastornos cardiovasculares: Frecuencia no conocida: taquicardia; hipertensión; edema miembros inferiores.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: cefalea; Poco frecuentes: mareo; parestesia; somnolencia; insomnio; Raras: alteración del gusto, agitación, confusión, depresión; Muy raras: agresividad; alucinaciones; Frecuencia no conocida: trastornos del sueño, temblor, hipertonía, apatía, ansiedad, migraña.

Trastornos del tracto respiratorio: Raras: broncoespasmo; Frecuencia no conocida: epistaxis, tos, disnea, faringitis, sinusitis, rinitis.

Trastornos músculo-esqueléticos: Poco frecuentes: fractura de cadera, muñeca y columna vertebral; Raras: artralgia; mialgia; Muy raras: debilidad muscular, calambres.

Trastornos del oído y laberinto: Poco frecuentes: vértigo; Frecuencia no conocida: tinitus, dolor de oído.

Trastornos oculares: Raras: visión borrosa; Frecuencia no conocida: conjuntivitis, trastornos visuales.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy raras: ginecomastia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: dermatitis, prurito, exantema, urticaria; Raras: alopecia, fotosensibilidad; Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmunológico: Raras: reacciones de hipersensibilidad, angioedema; fiebre, fatiga y shock anafiláctico.

Trastornos generales: Poco frecuentes: malestar general; Raras: hiperhidrosis.

(*) Interacciones:

Con medicamentos, alimentos y bebidas:

Principios activos con absorción gastrointestinal pH-dependiente: la disminución de la acidez gástrica durante el tratamiento con esomeprazol puede aumentar o disminuir la biodisponibilidad de fármacos cuya absorción requiere de un pH ácido. Se han documentado reducciones en la absorción de ketoconazol, itraconazol, erlotinib, sales de hierro y micofenolato de mofetilo.

Digoxina: esomeprazol puede aumentar la biodisponibilidad de la digoxina en un 10-20% y los riesgos de toxicidad digitálica. Se postula que ello podría ser debido al incremento de su biodisponibilidad por el aumento de pH gástrico generado por el esomeprazol.

Antirretrovirales: el uso concomitante de inhibidores de la bomba de protones e indinavir, atazanavir o nelfinavir puede generar una disminución substancial de la concentración plasmática de los antirretrovirales, comprometer su eficacia terapéutica y/o dar lugar al desarrollo de resistencia. Esomeprazol puede incrementar los niveles séricos de saquinavir y los riesgos de toxicidad. El origen de estas interacciones podría ser la modificación del pH gástrico y consecuente alteración de la absorción de los antirretrovirales o un efecto mediado por enzimas hepáticas.

Fármacos metabolizados por CYP2C19: esomeprazol compromete la actividad de la isoenzima CYP2C19 y, por lo tanto, puede incrementar los niveles plasmáticos y el consecuente riesgo de toxicidad de fármacos que son metabolizados por dicha enzima, como: diazepam, cilostazol, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína y warfarina. Con esta última, se han descrito aumentos del Cociente Internacional Normalizado (INR) y del tiempo de protrombina en pacientes que reciben terapia conjunta. Se recomienda precaución especial.

Ministerio del Poder Popular para la Salud



Clópidogrel: esomeprazol compromete a la isoenzima CYP2C19 e impide la conversión de clopidogrel en su metabolito activo, disminuyendo así su eficacia antiagregante plaquetaria.

Tacrolimus: esomeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimus por inhibición de las enzimas implicadas en su metabolismo hepático.

Metotrexato: esomeprazol podría aumentar las concentraciones séricas de metotrexato y de su metabolito activo, incrementado el riesgo de toxicidad. Se postula que dicho efecto es debido a la inhibición de la bomba de protones renal implicada en la secreción del metotrexato y consecuente disminución de su excreción urinaria.

Inductores enzimáticos de CYP2C19 y CYP3A4 como la rifampicina y la hierba de San Juan pueden disminuir las concentraciones séricas de esomeprazol al aumentar su metabolismo.

Inhibidores enzimáticos de CYP2C19 y CYP3A4 como voriconazol pueden aumentar las concentraciones séricas de esomeprazol al disminuir su metabolismo. En pacientes con insuficiencia hepática podría resultar necesario reducir la dosificación de esomeprazol.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La reducción de la acidez gástrica provocada por esomeprazol aumenta las concentraciones séricas de cromogranina A (CgA), lo que puede producir resultados falsos positivos en las investigaciones de diagnóstico para tumores neuroendócrinos.

En individuos que reciben tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se han reportado falsos positivos en las pruebas de determinación urinaria de tetrahidrocannabinol.

(*) Advertencias y Precauciones:

Generales: en presencia de manifestaciones que incluyan: pérdida de peso, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena, y ante la sospecha o certeza de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno antes de iniciar un tratamiento con esomeprazol, dado que éste podría aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico precoz.

El uso de inhibidores de la bomba de protones en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha asociado a un incremento (10-40%) en la incidencia de fracturas en cadera, muñeca y columna vertebral, particularmente en mayores de 50 años y/o en pacientes con factores de riesgo (por ejemplo: osteoporosis).

En algunos pacientes sometidos a tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se han reportado casos severos de hipomagnesemia con manifestaciones de fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmias ventriculares que aparecen de forma insidiosa y podrían pasar desapercibidos. Por lo tanto, en pacientes que deban someterse a terapias prolongadas o que toman esomeprazol con digoxina o fármacos que pudiesen producir hipomagnesemia (por ejemplo: diuréticos), se recomienda la determinación de los niveles de magnesio antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo.

La reducción de la acidez gástrica por períodos prolongados puede favorecer el sobrecrecimiento de bacterias habituales del tracto gastrointestinal y dar lugar a infecciones por Campylobacter, Salmonella o Clostridium. Por lo tanto, si durante el tratamiento se presenta diarrea persistente, dolor abdominal y fiebre, se debe considerar dicha posibilidad.

Dado que en pacientes con insuficiencia hepática severa se incrementan la concentración plasmática y el tiempo de vida media de eliminación de esomeprazol, se recomienda reducir de la dosis diaria a 20 mg.

Los tratamientos prolongados con inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la absorción gastrointestinal de cianocobalamina (vitamina B12) como consecuencia de la hipoclorhidria sostenida.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, osteoporosis y en ancianos.



Embarazo: aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con esomeprazol, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo en tales circunstancias debe limitarse a situaciones de estricta necesidad.

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

Lactancia: dado que no se conoce si esomeprazol se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre la seguridad de su empleo durante la lactancia, se deberá decidir entre descontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el niño la suspensión temporal o definitiva de la lactancia.

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

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a esomeprazol o a otros benzimidazoles sustituidos (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol o rabeprazol) y a los constituyentes de la formulación.

(*) Sobredosis:

Signos y síntomas: la información relativa a sobredosificación con esomeprazol es escasa. Con la ingestión deliberada de 280 mg se ha descrito debilidad y síntomas gastrointestinales transitorios. Dosis orales de 80 mg y dosis intravenosas de 308 mg durante 24 horas no generaron ninguna reacción. Con su congénere estructural y farmacológico, el omeprazol, se han descrito casos de sobredosificación con hasta 2.400 mg por vía oral (120 veces la dosis usual recomendada) sin consecuencias graves.

Tratamiento: El tratamiento es sintomático y de soporte. Dada su elevada unión a proteínas plasmáticas, el fármaco no es dializable.

(*) Texto de Empaque y etiqueta: (Vía oral)

Vía de administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

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

No se administre durante el embarazo 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.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

(*) Texto de empaque y etiqueta (Vía IV)

USO HOSPITALARIO

Vía de administración: Intravenosa.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta

vigilancia médica. Antes de usar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

ESTRADIOL. 0,06% Gel.

CAPÍTULO XXVII SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES. GRUPO 3: HORMONAS SEXUALES, SUB-GRUPO 3: ESTRÓGENOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:



(4) D | (

(*) Indicación:

(*) Posología: Aplicar 2,5 g/día de gel en ciclos de 21 días de tratamiento y 7 días de descanso.

ratamiento sintomático de la insuficiencia estrogénica en la menopausia.

(*) Modo de uso:

Zonas de aplicación: cuello, hombros, cara interna de los brazos, abdomen, cara interna de los muslos.

Zonas en donde no debe aplicarse: mamas (riesgo de edema y dolor), mucosa vulvo vaginal (irritación y prurito).

(*) Precauciones:

Para el tratamiento de los síntomas climatéricos, la terapia solo debe iniciarse cuando los síntomas afecten negativamente la calidad de vida de la mujer. En todos los casos debe realizarse, al menos anualmente, una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios, la terapia solo se debe mantener mientras los beneficios superen los riesgos.

Antes de iniciar o reinstaurar el tratamiento hormonal de sustitución debe realizarse una historia clínica completa personal y familiar y la exploración física (incluyendo mamas y pelvis). Se recomiendan exámenes médicos regulares durante el tratamiento, cuya naturaleza y frecuencia estarán en función de las condiciones de cada mujer. Debe orientarse a las pacientes acerca del autoexamen de mamas y ante los cambios que detecten deben informar al médico. Las exploraciones, incluyendo mamografía, deben realizarse periódicamente de acuerdo con las guías de práctica clínica aceptadas, adaptándolas a las necesidades clínicas de cada caso. Siempre se deberá considerar la administración de la menor dosis y la duración de tratamiento más corta. Las mujeres histerectomizadas que requieren terapia hormonal deberán recibir tratamiento sustitutivo con estrógenos solamente, a no ser que exista un diagnóstico de endometriosis.

La experiencia en mujeres mayores de de 65 años es limitada.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Cáncer de mama, antecedentes personales o sospecha del mismo.

Tumores estrógeno dependientes malignos o sospecha de los mismos (p. ej. cáncer de endometrio).

Hemorragia vaginal no diagnosticada.

Hiperplasia de endometrio no tratada.

Tromboembolismo venoso idiopático o antecedentes del mismo (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar).

Enfermedad tromboembólica arterial activa o reciente: angina, infarto de miocardio. Enfermedad hepática aguda o antecedentes de enfermedad hepática mientras las pruebas de función hepática sigan alteradas. Porfiria.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, aumento o disminución de la líbido, irritabilidad, cambios de humor.

Trastornos gastrointestinales: náusea, vómito, molestias gástricas, dolor abdominal, flatulencia, diarrea.

Trastornos del metabolismo y nutrición: mastalgia, pérdida o ganancia de peso, retención de líquidos.

Trastornos oculares: disminución de la tolerancia a los lentes de contacto.

Trastornos ginecológicos: amenorrea, hemorragias y sangrados irregulares, hipertrofia y secreción por las mamas, secreción vaginal.

Ministerio del Poder Popular para la Salud



Trastornos de la piel: reacciones de hipersensibilidad, acné, prurito.

Otras: trastornos tromboembólicos, neoplasias benignas o malignas dependientes de estrógenos.

Se han descrito otras reacciones adversas asociadas con el tratamiento de estrógeno solo o en combinación con progestágeno:

Tromboembolismo venoso, p. ej. trombosis venosa profunda en piernas o pelvis y embolismo pulmonar, exacerbación de venas varicosas, hipertensión.

Infarto de miocardio.

Accidente vascular cerebral.

Alteraciones subcutáneas y de la piel: cloasmas, eritema multiforme, eritema nodoso, púrpura vascular, dermatitis de contacto, alteraciones de la pigmentación, prurito generalizado, y exantema.

Alteraciones de la vesícula biliar.

(*) Interacciones:

Anticonvulsivantes: fenobarbital, fenitoina, carbamazepina; meprobamato, fenilbutazona; antiinfecciosos: rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirens; inhibidores de proteasa: ritonavir, nelfinavir. Preparaciones a base de plantas medicinales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

(*) Textos de empaque y etiqueta:

Indicaciones y posología: a juicio del facultativo.

Vía de administración: tópica.

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. Este producto contiene parabenos, sustancias sensibilizantes que pueden ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles.

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 su existencia.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

13. EVEROLIMUS. 10 mg y 5 mg comprimidos.

CAPÍTULO XXIX ANTINEOPLÁSICOS- INMUNOMODULADORES. GRUPO 4: AGENTES INMUNOSUPRESORES, SUB-GRUPO 1: HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS, 1.1 AGENTES INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de carcinoma de células renales en estado avanzado.

(*) Posología:

Adulto: 10 mg/día. Si se necesita una reducción de la dosis, la dosis recomendada es de 5 mg/día.

(*) Advertencias:

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

Ajuste de dosis debida a reacciones adversas: el tratamiento de las reacciones adversas sospechadas graves y/o no tolerables puede precisar una modificación de la dosis. Puede reducirse la dosis de Everolimus o bien interrumpir el

Ministerio del Poder Popular para la **Salud**



fratamiento de forma temporal (p.ej. durante una semana) y reiniciarlo posteriormente a la dosis de 5 mg diarios.

(*) Precauciones:

En pacientes con insuficiencia hepática debe ajustarse la dosis según el funcionalismo hepático.

En pacientes con antecedentes de hiperlipidemia, diabetes, úlcera péptica o duodenal debe utilizarse bloqueantes solares para evitar exposición a los rayos ultravioleta.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a everolimus o a los componentes de la fórmula.

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

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos del sistema respiratorio: neumonitis no infecciosa.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, náusea, vómito, constipación, pirexia, estomatitis, anorexia.

Exploraciones complementarias: hiperlipidemia, hiperglicemia, elevación de la creatinina, proteinuria, elevación del ácido úrico, hipokalemia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia, trombocitopenia, leucopenia, leuc

Trastornos vasculares: hipertensión arterial.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: úlcera, posibilidad de neoplasia, acné, complicaciones de la herida quirúrgica, exantema, piel reseca.

Trastornos del sistema inmunológico: neumonía, infección viral por CVM, septicemia.

Otras: fatiga, astenia, inflamación de la mucosa, tos.

(*) Interacciones:

Rifampicina, ketoconazol, ciclosporina, fluconazol, antibióticos macrólidos, verapamilo, metoclopramida, cisapride, bromocriptina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína.

14. FLAVOXATO CLORHIDRATO. 200 mg Tabletas recubiertas.

CAPÍTULO XXVI, SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES, GRUPO 4: UROLÓGICO, SUBGRUPO 1 OTROS, 1.1: ANTIESPASMÓDICOS URINARIOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento sintomático del dolor tipo cólico de las vías urinarias.

(*) Posología:

Adulto: 200 mg cada 8 horas.

(*) 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 insuficiencia renal y/o hepática.

Evitese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

(*) Contraindicación:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Ministerio del Poder Popular para la **Salud**





Embarazo.

No se use en menores de 12 años.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Obstrucción pilórica o duodenal y uropatías obstructivas del tracto urinario inferior.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos Gastrointestinales: náusea, vómito.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, nerviosismo, vértigo, confusión.

Trastornos cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones.

Otros: boca seca, visión borrosa, aumento de la presión intraocular, leucopenia, eosinofilia.

(*) Interacciones:

Estimulantes del SNC, antidepresivos tricíclicos, Inhibidores de la Mono Amino Oxidasa.

(*) Texto 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.

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.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

15. GADOBUTROL. 1,0 mmol/ml solución inyectable.

CAPÍTULO XXXVII MEDIOS DIAGNÓSTICOS. GRUPO 1: MEDIOS DE CONTRASTE, SUB-GRUPO 3: MEDIOS DE CONTRASTE PARA IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

- Medio de contraste para imágenes por resonancia magnética craneal y espinal.
- 2. Medio de contraste para imágenes de resonancia magnética de otras regiones corporales: hígado y riñones.
- 3. Medio de contraste en la angiografía por resonancia magnética (ARM).

(*) Posología:

Adultos: 0,1 mmol/Kg de peso corporal a 0,3 mmol/Kg de peso corporal según el estudio y evaluación a realizar.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que 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. Se ha observado Fibrosis Nefrogénica Sistémica (FNS) asociada al uso de los contrastes gadolínicos en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica grave (GFR <30 ml/min/1,73 m²) o insuficiencia renal aguda, debido a síndrome hepatorenal o en el período perioperatorio de trasplante hepático, por tanto, el producto debe utilizarse solo después de una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio en estos pacientes, incluyendo considerar posibles técnicas alternativas de imagen y no administrar dosis mayores de 0,1 mmol/Kg de peso corporal. En pacientes sometidos a hemodiálisis



debe considerarse la rápida iniciación de la hemodiálisis después de la administración del medio de contraste y realización del estudio, para mejorar su eliminación. En pacientes con predisposición alérgica, debe realizarse una evaluación riesgo beneficio antes de administrar el gadobutrol.

(*) Precauciones:

JUNTA REVI

Antes de la administración del producto, se debe descartar disfunción renal mediante historia, evaluación clínica completa y pruebas de laboratorio.

Pacientes con antecedentes de convulsiones.

Debe garantizarse un período de tiempo suficiente para la eliminación del medio de contraste del cuerpo antes de cualquier administración.

Deben garantizarse medidas de protección en caso de reacciones anafilácticas severas: contar con carro de reanimación en el sitio de realización del estudio.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Gadobutrol o a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos del sistema inmunológico: Raras: reacción anafiláctica, choque anafiláctico.

Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes: cefalea, mareo, disgeusia, parestesia. Raras: parosmia, convulsiones, pérdida de conocimiento.

Trastornos vasculares: Poco frecuente: vasodilatación. Raras: rubor hipotensión.

Trastornos cardíacos: Raras: taquicardia, paro cardíaco.

Trastornos respiratorios: Raras: tos, estornudo, disnea, bronco espasmo, cianosis.

Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: náusea, vómito, xerostomía.

Trastornos dermatológicos: Raras: urticaria, exantema, eritema facial, hiperhidrosis, prurito.

Trastornos en el lugar de administración: Poco frecuentes: dolor y reacción en el área de inyección.

GLIBENCLAMIDA. 5 mg comprimidos. CAPÍTULO XIX ENDOCRINOLOGÍA. GRUPO 3: HIPOGLICEMIANTES ORALES, SUB-GRUPO 6 BIGUANIDAS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*) Vía de Administración: Oral.

(*) Indicaciones:

Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2.

(*) Posología:

Dosis usual: Dosis inicial: 2,5 mg/día. Dosis de mantenimiento: Si es necesario se debe ir incrementando la dosis en 2,5 mg por vez de acuerdo a los requerimientos del paciente, hasta que la glicemia este bajo control. Dosis máxima: 20 mg/día. Adminístrese con las comidas.

(*) Modo de empleo o forma de administración:

La distribución y el momento de administración de las dosis, deberán ser establecidas por el médico, teniendo en cuenta los hábitos del paciente. El paciente debe seguir el horario de comidas establecido, una vez administrados los comprimidos. Normalmente es suficiente una dosis única al día. Se recomienda ingerir los comprimidos con un vaso de agua, por la mañana, inmediatamente antes del desayuno o la primera comida abundante del día. No se aconseja

Ministerio del Poder Popular



administrar más de 10 mg por toma, por lo que en pacientes que precisen mayor dosis se recomienda dividir la dosis en dos tomas, una toma antes de la primera comida abundante y la dosis restante, antes de la cena.

La necesidad de Glibenclamida puede disminuir a medida que se prolonga el tratamiento, ya que la propia mejoría en el control de la diabetes está asociada con una mayor sensibilidad a la insulina. Para evitar una hipoglucemia, se debería considerar la reducción gradual o la supresión del tratamiento con Glibenclamida.

También deberá considerarse un reajuste de la dosis siempre que:

Varie el peso del paciente.

Cambien los hábitos del paciente.

Aparezcan otros factores que aumenten la sensibilidad a la hiper o a la hipoglucemia.

(*) Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes: ≥1/10.

Frecuentes: >1/100, <1/10.

Poco frecuentes: ≥1/1000, <1/100.

Raras: $\geq 1/10.000$, < 1/1.000.

Muy raras: <1/10.000.

Frecuencia no conocida: notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio.

Trastornos de la sangre y sistema linfático: Frecuentes: trombocitopenia leve o grave, púrpura. Muy raras: anemia hemolítica inmune, deficiencia de la Glucosa-6fosfato deshidrogenasa, anemia aplásica, eritrocitopenia, leucopenia, pancitopenia, crisis de porfiria.

Trastornos gastrointestinales: Frecuencia no conocida: náusea, vómito, plenitud epigástrica, dolor abdominal, diarrea.

Trastornos hepatobiliares: Frecuencia no conocida: elevación de los niveles de enzimas hepáticas, colestasis, ictericia, hepatitis, insuficiencia hepática.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuentes: hipoglicemia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: Reacciones alérgicas o pseudoalérgicas, en forma de prurito o erupciones cutáneas, fotosensibilidad cutánea.

Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras: shock, vasculitis alérgica, urticaria.

Trastornos oculares: Frecuencia no conocida: trastornos visuales transitorios. Exploraciones complementarias: Frecuencia no conocida: hiponatremia.

(*) Interacciones:

Con medicamentos, alimentos y bebidas: Los fármacos que inducen o inhiben las isoenzimas CYP450 2C9, 2C19 y 3A4, que se administran de forma concomitante con glibenclamida pueden reducir o aumentar la eficacia de glibenclamida.

Puede tener lugar una potenciación del efecto hipoglucemiante, produciendo una hipoglucemia cuando se administren otros fármacos como por ejemplo insulina y otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, anabolizantes esteroideos y hormonas masculinas, cloranfenicol, derivados de la cumarina, ciclofosfamida, disopiramida, fenfluramina, feniramidol, fibratos, fluoxetina, trofosfamida, inhibidores de la MAO, miconazol, fluconazol, ketoconazol, ácido paraaminosalicílico, pentoxifilina (altas

dosis parenterales), fenilbutazona, azapropazona, oxifenbutazona, probenecida, quinolonas, salicilatos, sulfinpirazona, sulfonamidas, simpaticolíticos tales como betabloqueadores y guanetidina, tetraciclinas, tritoqualina.

La administración concomitante con claritromicina aumenta las concentraciones plasmáticas de glibenclamida en aproximadamente un 35%. Se han notificado



Ministerio del Poder Popular para la **Salud**



casos de hipoglucemia grave tras la administración conjunta de estos dos

principios activos.

El efecto hipoglucemiante puede debilitarse y por consiguiente, generar un incremento del nivel de azúcar en sangre, con los fármacos siguientes: acetazolamida, barbitúricos, diazóxido, diuréticos tiazídicos, adrenalina (epinefrina) y otros agentes simpaticomiméticos, glucagón, corticosteroides, laxantes (tras uso prolongado), ácido nicotínico (a dosis elevadas), estrógenos y progestágenos, fenotiazinas, fenitoína, hormonas tiroideas, rifampicina, danazol.

Los antagonistas H2, los betabloqueantes, clonidina y reserpina pueden dar lugar

a una potenciación o a un debilitamiento del efecto hipoglucemiante.

Bajo la influencia de fármacos simpaticolíticos tales como betabloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina, pueden reducirse o estar ausentes los signos de contrarregulación adrenérgica.

La ingesta aguda o crónica de alcohol puede potenciar o debilitar la acción hipoglucemiante de glibenclamida de modo impredecible.

Glibenclamida puede potenciar o debilitar el efecto de derivados cumarínicos.

Ciclosporina: la concentración de ciclosporina puede aumentar cuando se administra concomitantemente con glibenclamida. Puede ser necesario ajustar la decida de ciclosporina.

dosis de ciclosporina.

El uso concomitante de glibenclamida con bosentan produce un incremento en la incidencia de la elevación de las enzimas hepáticas, inhiben la bomba de liberación de sales biliares, provocando la acumulación intracelular de sales biliares citotóxicas, disminución de la exposición sistémica de glibenclamida y bosentan cuando se administran conjuntamente. Al atenuar el efecto reductor del nivel plasmático de glucosa de glibenclamida, puede producirse un aumento de los niveles plasmáticos de glucosa.

(*) Advertencias:

Generales: para obtener los mejores resultados del tratamiento con Glibenclamida, tan importante como seguir una pauta regular en la toma del medicamento, es seguir una dieta adecuada, realizar ejercicio físico regular y suficiente y, si es necesario, reducir el peso.

Este producto no puede ser usado en todas las formas de diabetes, ni es de valor en la acidosis diabética. Al inicio del tratamiento, se deberá informar al paciente sobre los efectos y el riesgo de la utilización de Glibenclamida y sobre su interacción con medidas dietéticas y ejercicio físico. Es necesario que durante el tratamiento con cualquier fármaco hipoglucemiante, el paciente y el médico tengan en cuenta el riesgo de una hipoglucemia. El riesgo de hipoglucemia es mayor en las dietas bajas en calorías, después de un ejercicio prolongado o extenuante, después de la ingesta de alcohol o durante la administración de una asociación de fármacos hipoglucemiantes. La hipoglucemia puede producirse después de la administración de sulfonilureas. Algunos casos pueden ser graves y prolongados. Puede ser necesaria la hospitalización, así como la administración de glucosa durante varios días. Debido a la duración de su acción relativamente larga, glibenclamida puede causar hipoglucemia grave con más frecuencia que las sulfonilureas de acción corta.

Cuando el paciente deba tratarse por un médico distinto del habitual (debido por ejemplo a hospitalización, accidente, enfermedad mientras está de vacaciones) deberá informar a éste sobre su condición diabética y sobre el tratamiento previo que estaba recibiendo.

En pacientes mayores de 65 años, el riesgo de hipoglucemia es mayor. Se recomienda evitar las sulfonilureas de acción prolongada como glibenclamida debido al mayor riesgo de hipoglucemia. La capacidad de concentración y de reacción del paciente puede verse afectada como consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o a

consecuencia de la reducción de la capacidad visual. Esto puede constituir un riesgo en situaciones donde estas capacidades sean de especial importancia como conducir un automóvil o manejo de maquinaria.



Embarazo: No se recomiendan los agentes hipoglucemiantes orales en el embarazo. La insulina es el fármaco de primera elección para el tratamiento de la diabetes durante el embarazo. La paciente deberá cambiar al tratamiento con insulina. Las pacientes que planifiquen un embarazo deberán informar a su médico. Es recomendable que dichas pacientes cambien también a un tratamiento con insulina. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia: Como ocurre con otras sulfonilureas, se cree que glibenclamida se excreta en la leche materna. Para prevenir su posible ingestión con la leche materna, glibenclamida no deberá administrarse a las pacientes en periodo de lactancia. Si es necesario, deberán cambiar a un tratamiento con insulina o suspender la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia.

(*) Precauciones:

Durante el tratamiento con Glibenclamida deberá controlarse periódicamente los niveles de glucosa en sangre y en orina. Además, se recomienda efectuar mediciones regulares de la proporción de hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Deben realizarse controles periódicos de la fórmula leucocitaria y de la fosfatasa alcalina

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, el riesgo de hipoglucemia es mayor. No se recomienda la administración de glibenclamida, ya que la vida media prolongada también favorece la hipoglucemia.

En situaciones de estrés como: traumatismos, operaciones, infecciones febriles, puede alterarse la regulación de la glucemia y ser necesario un cambio-temporal a insulina para mantener un buen control metabólico.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a glibenclamida o a alguno de los excipientes.

Hipesensibilidad a otras sulfonilureas u otras sulfonamidas.

Diabetes mellitus insulino-dependiente (tipo I).

Cetoacidosis diabética.

Coma diabético.

Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina de aproximadamente 30 ml/min)

Pacientes con insuficiencia hepática grave.

Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Porfiria.

(*) Sobredosis:

Signos y síntomas: Tanto la intoxicación aguda como el tratamiento a largo plazo con dosis demasiado altas de glibenclamida, pueden dar lugar a una hipoglucemia grave, prolongada, con amenaza para la vida.

Tratamiento: Tan pronto como se descubra que se ha ingerido una sobredosis, debe notificarse urgentemente al médico y acudir a un centro hospitalario. En los pacientes que hayan ingerido cantidades del producto que supongan un riesgo para la vida, si está consciente y no ha pasado más de una hora desde la ingestión, se puede considerar administrar carbón activado y/o realizar un lavado de estómago. Es necesario controlar estrictamente al paciente hasta que se encuentre fuera de peligro. Deberá tenerse en cuenta que la hipoglucemia y sus signos clínicos, pueden volver después de una recuperación inicial. En ocasiones, puede ser necesario el ingreso hospitalario, incluso como medida preventiva. En particular las sobredosis significativas y reacciones graves, con signos tales como pérdida de conciencia u otros trastornos neurológicos de gravedad, deben considerarse emergencias y requieren tratamiento inmediato e ingreso

hospitalario. Si el paciente está inconsciente, se le debe administrar una solución concentrada de glucosa (en adultos comenzando con 40 ml de una solución glucosada al 20%). Alternativamente debe considerarse, en adultos, la



administración de glucagón (en dosis de 0,5 a 1 mg IV, SC o IM). Una vez se haya normalizado el déficit de glucosa en sangre, es necesario, por regla general, administrar una solución intravenosa de glucosa, a una concentración más baja (10 %), para asegurar que la hipoglucemia no se presente de nuevo. El nivel de glucosa en sangre debe ser cuidadosamente monitorizado durante 24 horas, como mínimo. En casos graves, de duración prolongada, puede persistir durante varios días una hipoglucemia o el peligro de una recidiva hipoglucémica. La diálisis no es de utilidad, debido a la fuerte unión de glibenclamida a las proteínas.

(*) Textos de Empaque y Etiqueta:

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

LNARIANA

INDICACIONES Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna. No es un sustituto de la insulina ni puede ser empleado en todas las formas de diabetes. Su empleo no excluye el régimen dietético ni los demás controles indicados por el médico. En caso de presentar temblor, sudoración, visión borrosa y debilidad suspenda el producto y consulte al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar el producto, leer el prospecto interno.

PRECAUCIONES: En conductores de vehículos y uso de maquinarias.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

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

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

17. GLUCONATO DE ZINC.

CAPÍTULO XXIII AGUA- SALES- ELECTROLITOS- RESINAS DE INTERCAMBIO. GRUPO 4: SALES ELECTROLÍTICAS PARA USO ENTERAL, SUB-GRUPO 2: ASOCIACIONES.

Se acepta al Gluconato de Zinc como principio activo formando parte de la fórmula de las soluciones electrolíticas para uso oral destinadas a la "Prevención de la deshidratación asociada a la diarrea aguda y/o persistente" siguiendo las restricciones de uso estipuladas en la Norma 8 del Boletín Nº 53 de la J.R.P.F.

18. GOSERELINA ACETATO. 10,8 mg Implante de liberación prolongada. CAPÍTULO XXIX ANTINEOPLÁSICOS- INMUNOMODULADORES. GRUPO 2: TERAPIA ENDOCRINA, SUB-GRUPO1: HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS, 1.3 ANÁLOGOS DE LA HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROPINAS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de la indicación:

Fibromatosis uterina en mujeres pre-menopáusicas que van a ser sometidas a cirugía_uterina (miomectomía o histerectomía) por esta causa. A la posología: un (1) implante subcutáneo cada 12 semanas.

19. HALOPERIDOL DECANOATO. 5 mg/ml solución inyectable. CAPÍTULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. GRUPO 5: PSICOLEPTICOS, SUB-GRUPO 1: ANTISICÓTICOS.



Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Vía de Administración y Modo de Uso:

Haloperidol decanoato está destinado exclusivamente para adultos y sólo debe administrarse mediante inyección intramuscular profunda en la región glútea.

(*) Advertencias:

Con el uso de Haloperidol por vía parenteral, en particular la administración intravenosa, se ha reportado además de muerte súbita, el incremento del riesgo de prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares.

(*) Contraindicación:

La via intravenosa.

20 HIERRO SACAROSA. 100 mg/5 ml solución inyectable. CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO. GRUPO 1: ANTIANÉMICO, SUB-GRUPO 1: PREPARADOS A BASE DE HIERRO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la deficiencia de hierro.

(*) Vía de administración:

Intravenosa.

(*) Posología:

Adultos: 100 mg de hierro una a tres veces por semana dependiendo de los valores de la hemoglobina.

La dosis completa individual nunca debe superar los 200 mg de hierro por día, administrada tres veces a la semana.

Cálculo de la Dosis:

Déficit total de hierro (mg) = peso corporal (Kg) x [Hb objetivo - Hb real (g/l)] x 0,24* + depósito de hierro (mg).

*Factor $0.24 = 0.0034 \times 0.07 \times 1000$

[Contenido de hierro de la hemoglobina:= 0,34%; volumen sanguíneo = 7% del peso corporal; factor 1000 = conversión de gramos a miligamos]

(*) Modo de uso:

Utilizar las ampollas inmediatamente después de abiertas. Solo deben utilizarse soluciones para perfusión homogéneas y sin sedimentos.

Solo para ser administrado mediante perfusión intravenosa por goteo, inyección intravenosa lenta o directamente en la línea venosa del dializador. Perfusión:

Debe diluirse únicamente en una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% y administrarse preferiblemente por perfusión y en las diluciones siguientes:

- 5 ml de solución inyectable (equivalente a 100 mg de hierro) en 100 ml de solución salina al 0,9%. Administrar 100 ml en 15 minutos como mínimo.
- 10 ml de solución inyectable (equivalente a 200 mg de hierro) en 200 ml de solución salina al 0,9%. Administrar 200 ml en 30 minutos como mínimo.

Antes de administrar la primera dosis, debe inyectarse una dosis de prueba (los primeros 25 mg de hierro, es decir, 25 ml de la solución) deberán prefundirse como dosis de prueba, durante un período de 15 minutos. De no producirse ninguna reacción adversa durante dicho período, deberá administrarse el resto de la perfusión a un ritmo no superior a 50 ml en 15 minutos.

Inyección Intravenosa:

Ministerio del Poder Popular para la **Salud**



Administrar como inyección intravenosa lenta, a un ritmo máximo de 1 ml de solución sin diluir por minuto. Esto corresponde a 5 minutos por ampolla de 5 ml de concentrado. No deben administrarse más de 10 ml de solución inyectable (equivalente a 200 mg de hierro) por inyección.

Antes de administrar una inyección intravenosa lenta, deberá inyectarse con lentitud y durante un período de 1 a 2 minutos una dosis de prueba de 1 ml (20 mg de hierro). De no producirse ninguna reacción adversa durante los 15 minutos siguientes a la administración de la dosis de prueba, podrá seguir administrándose el resto de la inyección.

Inyección en un dializador:

Inyectar directamente en la línea venosa del dializador, puede administrarse durante la mitad de una sesión de hemodiálisis, siguiendo os procedimientos indicados para su administración intravenosa.

(*) Advertencias:

-No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

-Este producto solo debe ser indicado cuando se confirme la deficiencia de hierro por exploraciones adecuadas (hemoglobina, hematocrito, ferritina, etc) y cuando está contraindicada la administración de hierro por vía oral.

(*) Precauciones:

Los preparados de hierro administrados por vía parenteral pueden producir reacciones alérgicas o anafilactoides que pueden ser potencialmente fatales. Por lo tanto, se deberá disponer de tratamiento para reacciones alérgicas graves y medios con los procedimientos de reanimación cardiopulmonar establecidos.

En pacientes con insuficiencia hepática, solo se deberá administrar hierro parenteral después de valorar detenidamente los riesgos y los beneficios. Se deberá evitar la administración de hierro parenteral en pacientes con disfunción hepática en quienes la sobrecarga férrica es un factor precipitante, en particular Porfiria Cutánea Tardía.

El hierro parenteral debe utilizarse con precaución en caso de infección crónica o aguda.

Deberá evitarse el derrame paravenoso en el lugar de lo inyección ya que puede producir dolor, inflamación, necrosis tisular, absceso estéril y coloración marrón de la piel.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al hierro y/o a alguno de los componentes de la fórmula, anemias no atribuibles a déficit de hierro, sobrecarga de hierro o enfermedades relacionadas con el depósito de hierro (por ejemplo hemocromatosis o hemosiderosis)

Primer trimestre del embarazo.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad: anafilaxia, artralgia, mialgia, fiebre, urticaria, erupción cutánea, exantema, eritema. Trastornos del sistema nervioso: alteraciones transitorias del gusto (en particular sabor metálico) cefalea, mareo, astenia, parestesia.

Trastornos cardíacos: taquicardia, palpitaciones.

Trastornos vasculares: hipotensión, colapso.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: broncoespasmos, disnea. Trastornos gastrointestinales: náusea, vómito, dolor abdominal, dispepsia, diarrea, estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares: elevación de las transaminasas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: calambres musculares, mialgias.

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración: dolor en el lugar de la inyección, tales como, flebitis superficial, quemazón e hinchazón.





(*)Textos de empaque y etiqueta:

USO HOSPITALARIO.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DRA. MARIA MAGDALENA PULIDO

DR. EDMUNDO BOND ESTEVES

DR. LEOPOLDO ANDAETA



