



JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

BOLETIN No. 34

NORMAS GENERALES.

1. **ANALGESICOS ASOCIADOS CON CAFEINA.** CAPITULO XX, ANALGESICOS - ANTIPIRETICOS - ANTIINFLAMATORIOS - ANTIRREUMATICOS - ANTIGOTOSOS.

Se aceptan bajo el régimen "Sin Prescripción Facultativa", siempre y cuando la cantidad de cafeína no exceda 65 mg/dosis y 260 mg/día.

Textos de empaques y etiquetas:

Advertencias:

- Debe disminuirse el consumo de café y/o té con la administración de este producto.
- Este producto puede producir dificultad para conciliar el sueño, intranquilidad e irritabilidad.

2. **SOLUCIONES PARA NUTRICION PARENTERAL.** CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETETICOS-VITAMINAS, MINERALES Y AMINOACIDOS, GRUPO 4, AMINOACIDOS.

Las soluciones de nutrición parenteral deben contener todos los aminoácidos esenciales y preferiblemente todos los no esenciales, excepto en pacientes con insuficiencia renal, las cuales sólo deben contener los aminoácidos esenciales.

La glutamina debe estar incluida en todas las soluciones.

Textos de etiqueta, empaques y prospecto interno:

Indicación y posología:

- A juicio del facultativo.

Fórmula: Deben declarar:

- Los aminoácidos en forma cualicuantitativa.
- PH de la solución.
- Porcentaje de Nitrógeno Amínico.
- Contenido total de proteínas.

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- No adicionar medicamentos a la solución, a menos que se verifique su compatibilidad.
- Desechar la solución no empleada.
- No usar la solución en caso de no estar clara o no estar al vacío.
- Vía de administración: Intravenosa.
- Uso hospitalario.
- Con prescripción facultativa.

Información al Gremio Médico:

(*) 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.
- Cuando se requiera un aporte calórico adicional, debe administrarse el producto con soluciones de Dextrosa Hipertónica y la misma debe ser a través de una vía central. Al omitir la infusión con altos contenidos de Dextrosa, dejar dextrosa al 10% 500 cc durante 24 horas.
- La extravasación del producto puede producir necrosis.

Los productos que contengan Bisulfito de Sodio deben llevar además lo siguiente:

(*) Advertencias:

- Este producto tiene Bisulfito de Sodio, el mismo puede ocasionar reacciones alérgicas, incluyendo shock anafiláctico. La sensibilidad al Sulfito se observa más frecuentemente en individuos asmáticos.

(*) Precauciones:

- En pacientes con azoemia de cualquier etiología.
- Disfunción cardíaca, renal y/o hepática.
- Durante el tratamiento con este producto deben realizarse controles periódicos clínicos y de laboratorio que incluya parámetros hematológicos y de coagulación, parámetros bioquímicos, séricos como glicemia, proteinemia, electrolitos, osmolaridad, azoemia, así como pruebas de funcionalismo hepático y renal.

(*) Contraindicaciones:

- Pacientes pediátricos.
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Inestabilidad hemodinámica.
- Enfermedades por error del metabolismo de los aminoácidos.
- Hiperamonemia.

Los productos que contengan bisulfito de sodio deben llevar además lo siguiente:

(*) Contraindicación:

- Pacientes asmáticos o con antecedentes de asma bronquial.

(*) Reacciones adversas:

- Desequilibrio ácido base.
- Hiperosmolaridad.
- Hipo o hiperglicemia.
- Desequilibrio hidroeléctrico.
- Hiperazoemia.
- Mialgias, eosinofilia, fatiga muscular, hipertemia, flebitis.

Normas para Fármacos Individuales.

Solución Estándar de Aminoácidos:

Aminoácidos esenciales que debe contener la solución y concentraciones aceptadas por cada 100 ml.

	MINIMO	NO EXCEDER
Valina	0,14 g	0,66 g
Isoleucina	0,14 g	0,69 g
Leucina	0,196 g	0,91 g
Lisina	0,122 g	0,87 g
Metionina	0,02 g	0,88 g
Triptófano	0,042 g	0,20 g
Fenilamina	0,196 g	0,88 g

Treonina	0,098 g	0,42 g
----------	---------	--------

Aminoácidos que puede contener la solución y concentraciones aceptadas por cada 100 ml.

	MINIMO	NO EXCEDER
Histidina	0,112 g	0,41 g
Arginina	0,12 g	1,15 g
Cisteína	0,004 g	0,020 g
Tirosina	0,034 g	0,14 g
Glicina	0,87 g	0,8 g

Aminoácidos no esenciales concentración por cada 100 ml.

	MINIMO	NO EXCEDER
Alanina	0,152 g	2,07 g
Acido Glutámico	0,30 g	---
Prolina	0,16 g	1,12 g
Acido Aspártico	0,19 g	
Serina	0,1 g	0,59 g

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Nutrición parenteral.

(*) Posología: Según los procedimientos individuales y las condiciones clínico evolutivas.

Rango posológico: Adultos: 0,6 g/Kg peso/día hasta 2,5 g/Kg peso/día de proteínas. Dosis máxima 2,5 g/Kg/día

Solución de aminoácidos para pacientes con insuficiencia hepática.

Concentraciones aceptadas por cada 100 ml.

Leucina:	1,10 g
Fenilalanina:	0,075 g
Metionina:	0,01 g - 0,02 g
Lisina:	0,61 g - 0,77 g
Isoleusina:	0,90 g
Valina:	0,84 g - 1,24 g
Histidina:	0,112 g
Treonina:	0,098 g
Triptófano:	0,042 g - 0,07 g
Alanina:	0,152 g - 0,77 g
Glicina:	0,18 g - 0,50 g
Arginina:	0,12 g - 0,43 g
Prolina:	0,16 g - 0,80 g
Serina:	0,1 g - 0,42 g
Cisteína:	< 0,02 g

Soluciones que contengan aminoácidos de cadena ramificada: Se aceptan hasta los siguientes valores de concentración por cada 100 ml.

Leucina:	1,38 g
Isoleucina:	1,38 g
Valina:	1,24 g

Información al gremio médico:

(*) Indicación: En pacientes con insuficiencia hepática en encefalopatía grado II o mayor.

(*) Posología: Adultos: 0,75 g/kg/día, con incrementos diarios de 0,125-0,25 g/Kg/día hasta un máximo de 1,0-1,5 g/Kg/día de proteínas.

Solución de aminoácidos para pacientes con insuficiencia renal.

Solamente debe contener los aminoácidos esenciales a las siguientes concentraciones por cada 100 ml.

Leucina:	0,196 g - 0,22 g
Isoleucina:	0,14 g - 0,30 g
Valina:	0,14 g - 0,50 g
Lisina:	0,122 g - 0,30 g
Metionina:	0,02 g - 0,04 g
Triptófano:	0,042 g - 0,07 g
Fenilalanina:	0,196 g
Treonina:	0,098 g - 0,42 g

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Nutrición Parenteral en pacientes urémicos

(*) Posología: Adultos; 0,6 g/Kg/día de proteínas.

(*) Contraindicación: En pacientes con depuración de creatinina menor de 10 ml/minuto.

NORMAS INDIVIDUALES.

1. **ACIDO AMINOCAPROICO.** CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 3. ANTIFIBRINOLITICO.

Indicación: Tratamiento y profilaxis de hemorragias asociadas a fibrinólisis excesiva.

Posología: Dosis inicial: 4 a 6 gramos seguida de 1 a 1,25 gramos cada hora, no exceder de 30 g/día.

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencia:

- 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 el período de lactancia.

(*) Precauciones:

- La administración rápida por vía endovenosa, está asociada con la aparición de eventos adversos, entre ellos: bradicardia y arritmias.
- Pacientes con falla renal, insuficiencia cardíaca.
- En tratamientos prolongados se deben realizar niveles de CPK por signos de daño muscular.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Acido Aminocaproico.
- Pacientes con riesgo de trombosis.
- Hemorragias debidas a coagulación intravascular diseminada.

(*) Reacciones adversas:

- Rash cutáneo, mareos, cefalea, congestión nasal y conjuntival.
- Miopatías.

2. **CONDESARTAN CILEXETILO.** CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULARES - ANTIHIPERTENSIVOS, GRUPO 8. BLOQUEADORES SELECTIVOS DE LOS RECEPTORES AT1 DE LA ANGIOTENSINA II.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Hipertensión arterial leve a moderada.

(*) Posología: 4 a 16 mg/día. Dosis máxima 16 mg/día.

(*) Advertencia: No se administre durante el embarazo ni 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 temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

(*) Precaución: En pacientes con insuficiencia renal debe disminuirse la dosis/día.

(*) Contraindicación: Hipersensibilidad al fármaco.

(*) Reacciones adversas:

Neurológicas: cefalea, vértigo.

Hematológicas: Discrasia sanguínea.

(*) Interacciones: Digoxina, nifedipina, glibenclamida, warfarina sódica.

3. **CLORHIDRATO DE TIROFIBAN.** CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Antiagregante plaquetario en asociación con heparina en pacientes con IM no Q, angina inestable y pacientes que van a ser sometidos a procedimientos quirúrgicos coronarios como angioplastia o aterectomía.

(*) Posologías: IM y angina inestable: dosis inicial 0,6-0,4 ug/Kg/min x 30 minutos (infusión). Dosis de mantenimiento: Infusión de 0,1-0,25 ug/Kg/minutos hasta 4 días.

Para angioplastia o aterectomía solo inicial de 10 ug/Kg administrado en 3 minutos.

Mantenimiento: de 0,1-0,15 ug/Kg/minutos.

(*) Advertencias: No se administre durante el embarazo ni cuando se sospeche su existencia.

Durante su administración suspéndase la lactancia materna.

(*) Precauciones:

- Pacientes con sangrado reciente (gastrointestinal, etc.) de más de un (1) año, coagulopatía conocida, trastorno plaquetarios, antecedentes de trombocitopenia, procedimientos quirúrgicos importantes de menos de un mes; historia, síntomas o hallazgos sugestivos de disección aórtica, hipertensión arterial severa incontrolada, pericarditis aguda, retinopatía hemorrágica.
- Deben realizarse monitoreo continuo de plaquetas, hemoglobina y hematocrito.
- Pacientes con insuficiencia renal severa, deberá ajustarse la dosis.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al fármaco.
- Sangrado interno activo.
- Historia de hemorragia intracraneal.
- Neoplasia intracraneal.
- Malformación arterio-venosa o aneurisma.
- Desarrollo de trombocitopenia después de exposición al tirofiban.

4. **DIATRIZOATO DE MEGLUMINA.** CAPITULO XXXVII. METODOS DIAGNOSTICOS, GRUPO I, MEDIOS DE CONTRASTES DE ALTA OSMOLARIDAD, MONOMEROS IONICOS.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicaciones:

- Estudios vasculares: arteriografía, flebografía, incluyendo todos los estudios hemodinámicos
- Estudios renales: Urografía de excreción.
- Estudios de tomografía axial computarizada en general.
- Colangiografía operatoria y post-operatoria.
- Artrografía.

(*) Posología: Dependerá del paciente, del estudio a realizar y el criterio del médico radiólogo.

En caso de:

1. Urografía de excreción:

Adultos: 10 a 60 ml. Dosis máxima 90 ml. Peso menor de 45 Kg 25 ml.

Niños menores de 2 años:

Hasta 4,5 Kg dosis 5 a 10 ml.

4,5 a 13,5 Kg dosis 10 a 15 ml.

13,5 a 27 Kg dosis 15 a 30 ml.

Más de 27 Kg dosis 30 ml.

2. Angiografía cerebral:

Adultos: 8 a 12 ml en arteria carótida y 6 a 10 ml en arteria vertebral.

Niños: Dosis dependiendo del peso.

3. Arteriografía periférica, flebografía: *Adultos:* 20 a 40 ml.

4. Colangiografía directa: *Adultos:* 10 a 15 ml hasta 40 a 50 ml.

5. Esplenoportografía: *Adultos:* 20 a 25 ml

6. Artrografía: *Adultos:*

- Rodilla, hombro, cadera: dosis de 5 a 15 ml.
- Articulación temporomaxilar 0,5 ml.
- Otras: 1 a 4 ml.

(*) 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 diagnóstica, suspéndase temporalmente la lactancia materna por 24 a 48 horas.
- No se utilice para realizar mielografías.
- Para estudios cardíacos debe utilizarse compuestos derivados del ácido triyodobenzoico, cuya sal sea meglumina por no tener mejor tolerancia cardíaca.

(*) Precaución: Insuficiencia renal y/o hepática, anemia falciforme, feocromocitoma, enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, ancianos, asma bronquial, migraña, mieloma múltiple.

(*) Contraindicaciones:

- Pacientes de amplio riesgo cardiovascular, renal y alteraciones graves hemodinámicas.
- Hipersensibilidad al fármaco.
- Accidentes vasculares cerebrales.

(*) Reacciones adversas: *Cardiovasculares:*

- Flebitis, equimosis y hematomas
- Espasmo venoso y tromboflebitis en la zona de inyección.
- Arritmia cardíaca, hipertensión, hipotensión y shock.
- Asma, rinitis, lagrimeo, urticaria, prurito, rash, edema, angioedema.
- Inquietud, convulsiones, pérdida del conocimiento, hemiplegia, disestesias unilaterales, defecto del campo visual, afasia.
- Cefalea, mareo, náuseas, vómito, ansiedad.
- Inflamación de la glándula salival.
- Proteinuria transitoria, oliguria o anuria

Interacción: Anestesia general.

5. **DICLOFENAC SODICO 50 mg/FOSFATO DE CODEINA 50 mg.** CAPITULO XX, ANALGESICOS, ANTIPIRETICOS, ANTINFLAMATORIOS-ANTIRREUMATICOS, ANTIGOTOSOS.

Textos de estuches y etiquetas:

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.

Información a Gremio Médico:

(*) Indicación: Tratamiento del dolor moderado a severo en pacientes con cáncer y tratamiento del dolor en el post-operatorio mediato.

(*) Posología: Adultos: 1 comprimido 3 veces al día

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.
- La codeína crea tolerancia y dependencia física y psíquica, tanto por dosis altas como por uso prolongado.

(*) Precauciones:

Pacientes con insuficiencia cardíaca, renal, hepática e historia de gastritis o úlceras pépticas, dependencia a opioides

En los tratamiento a largo plazo deberá controlarse regularmente el cuadro hemático, funcionalismo renal y hepático.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Diclofenac Sódico u a otros AINES y/o al Fosfato de Codeína.

Pacientes pediátricos.

Úlcera gastroduodenal.

Pacientes con discrasia sanguínea.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náuseas, vómito, gastritis, úlcera gastrointestinal.

Sistema Nervioso Central: Cefalea, somnolencia, excitación, irritabilidad, obnubilación, visión borrosa

(*) Interacciones Medicamentosas: Litio, digoxina, diuréticos, antihipertensivos, metotrexato, ciclosporina, quinolonas, anticoagulantes, depresores centrales.

6. **DICLOFENACO POTASICO.** CAPITULO XX, ANALGESICOS-ANTIPIRETICOS, ANTIINFLAMATORIOS, ANTIGOTOSOS.

Información al gremio médico:

(*) Indicación: Tratamiento agudo de la migraña (con o sin aura).

(*) Posología:

Adultos: 50 mg en dosis única.

Dosis máxima diaria: 100 mg.

7. **DONEZEPILO.** CAPITULO XV, GRUPO I, ANTICOLINESTERASICOS.

Textos de estuches y etiquetas:

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Tratamiento de la demencia de Alzheimer leve a moderada.

(*) Posología: Adultos: 5-10 mg/día.

(*) Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- 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 existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.
- Este producto posee acciones similares a aquellas producidas por estimulación vagal, por lo que el potencial para esta actividad puede ser particularmente importante en pacientes con afecciones de la conducción cardíaca supraventricular.

(*) Precauciones:

- Debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o aquellas que reciben tratamiento con analgésicos antiinflamatorios no esteroideos ante el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- En pacientes con antecedentes de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Donezepilo.
- Pacientes con asma bronquial.
- Enfermedad broncopulmonar obstructiva crónica.

(*) Reacciones adversas:

Cardiovasculares: Hipotensión, vasodilatación, fibrilación auricular, hipertensión, bradicardia, insuficiencia cardíaca congestiva.

Sistema Digestivo: Diarreas, dolor abdominal, vómitos, hipersecreción gástrica.

Sistema Nervioso Central: Temblores, irritabilidad, vértigo, ataxia, nerviosismo, espasmo muscular, miosis.

Sistema Genito-urinario: Incontinencia urinaria, urgencia miccional, enuresis, poliuria y nocturia.

Piel y anexos: Sudoración, rash.

Interacciones Medicamentosas:

- Drogas curarizantes o bloqueantes neuromusculares son antagonizadas por los anticolinesterásicos.
- Potencia a la acción de la succinilcolina.

8. **DICLOFENAC RESINATO.** CAPITULO XX, GRUPO 4.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Analgésico, antiinflamatorio en procesos reumáticos tales como: artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante y en el tratamiento de la dismenorrea primaria.

(*) Posología: 1 ó 2 cápsulas al día. Dosis máxima 150 mg/día..

Dismenorrea primaria: 150 mg/día.

(*) Advertencia: 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 indispensable su uso por no existir otra alternativa terapéutica, debe suspenderse la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

(*) Precaución: Su administración por cualquier vía debe ser restringida en pacientes con enfermedad del tracto digestivo. Si es indispensable su uso, el médico tratante debe tomar todas las medidas necesarias para proteger la vía digestiva contra la posibilidad de exacerbación de afecciones gastrointestinales.

(*) Contraindicación: Hipersensibilidad conocida al Diclofenac, úlcera gastroduodenal e insuficiencia hepática.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Dispepsia, náusea, vómito, diarrea, úlcera gástrica.

Hematológicas: Anemia aplásica y hemolítica, agranulocitosis y trombocitopenia.

Neurológicas: Cefalea y vértigos.

Otras: Erupción cutánea.

(*) Interacciones Medicamentosas: Litio, digoxina, metotrexate, ciclosporina, diuréticos, anticoagulantes, hipoglicemiantes orales, quinolonas,

9. **ESTRAMUSTINE.** CAPITULO XIX, HORMONAS - ANTIHORMONAS, SUB-GRUPO 4. ANTIANDROGENOS.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Tratamiento del cáncer avanzado de próstata.

(*) Posología: Rango de 560 a 840 mg/día

(*) Advertencia: No debe administrarse conjuntamente con derivados lácteos y/o productos que contengan altas concentraciones de calcio, ya que los mismos interfieren en su absorción.

(*) Precaución: Insuficiencia cardíaca, epilepsia y migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Estramustine, úlcera péptica, insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia hepática grave.

10. **EXCIPIENTES.** CAPITULO XI.

Texto de estuche y etiquetas: Los productos que contengan bisulfito de sodio deben declararlo en su fórmula en forma cualitativa.

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencias: Este producto contiene Bisulfito de sodio el mismo puede ocasionar reacciones alérgicas, incluyendo shock anafiláctico. La sensibilidad del Sulfito se observa con mayor frecuencia en individuos asmáticos.

11. **FLUVASTATINA.** CAPITULO XXXV, HIPOLIPEMIANTES.

Agregar la siguiente extensión de la indicación como información al gremio médico.

(*) Indicación: Disminución de la progresión de la enfermedad cardíaca coronaria en pacientes con elevaciones leves a moderadas del LDL-Colesterol.

12. **FLUTAMIDA.** CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 2, ANTIHORMONAS, SUB-GRUPO 4, ANTIANDROGENICOS.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicaciones: Tratamiento del carcinoma avanzado de próstata.

(*) Posología: 250 mg tres veces al día a intervalos de 8 horas.

(*) Advertencias: Producto de uso delicado que solo debe administrarse bajo estricta vigilancia médica. Recientes hallazgos asocian su uso con alteraciones de la función hepática y parámetros hemáticos.

(*) Precauciones: Este producto puede producir alteraciones en las transaminasas, ictericia colestática, necrosis y encefalopatía hepática, por lo cual deberán evaluarse mensualmente las pruebas de funcionalismo hepático o al primer síntoma y/o signo de alteración hepática, como por ejemplo: prurito, orinas oscuras, anorexia persistente, ictericia, sensibilidad en hipocondrio derecho o síntomas gripales inexplicados.

Ante cualquier evidencia de alteración de la función hepática, suspéndase la medicación.

(*) Contraindicaciones:

- Sensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de la preparación.
- Insuficiencia hepática.

(*) Reacciones adversas: Las reacciones adversas más frecuentes incluyen: diarrea, náusea, vómito, aumento del apetito, insomnio, cansancio, insuficiencia hepática en ocasiones reversible, hepatitis, ginecomastia y/o dolor a la palpación en las mamas en ocasiones asociados con galactorrea.

Otros efectos menos frecuentes son: Disminución de la libido, anorexia, dolor en epigastrio, estreñimiento, edema, equimosis, herpes zoster, síndrome tipo lupus, cefalea, mareos, debilidad, visión borrosa, sed, somnolencia, confusión, ansiedad, depresión y trastornos hematológicos tales como: anemia hemolítica, macrocítica, leucopenia, trombocitopenia y metahemoglobinemia.

También se han reportado reacciones de fotosensibilidad (eritema, ulceraciones, erupciones bulosas y necrosis epidérmica) y dos casos de cáncer de mama en asociación con el uso del producto.

(*) Interacciones Medicamentosas: La flutamida puede aumentar el efecto anticoagulante de la warfarina

13. **FUMARATO DE QUETIAPINA.** CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Tratamiento de la esquizofrenia.

(*) Posologías:

- Dosis inicial: 50 mg primer día, 100 mg segundo día, 200 mg el tercer día y 300 mg el cuarto día. A partir del quinto día la dosis debe ser graduada en función de la respuesta clínica y de la tolerancia entre 300 a 450 mg (rango de dosis 250-750 mg/día).

(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

- Debe ajustarse la dosis en pacientes de edad avanzada.
- En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.
- Deben realizarse controles periódicos del funcionalismo hepático.

(*) Contraindicación: Hipersensibilidad a la quetiapina.

(*) Reacciones adversas: Somnolencia, vértigo, estreñimiento, hipotensión postural, sequedad de la boca.

Interacciones medicamentosas: Fenitoina

14. **HEPARINA.** CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 2, ANTICOAGULANTES, SUB-GRUPO 1, HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación:

- Angina Inestable.
- Infarto al miocardio sin onda Q.

(*) Posología: 1 mg/Kg de peso subcutáneo cada 12 horas.

15. **HYLAN POLIMERO.** CAPITULO XX, ANALGESICOS-ANTIPIRETICOS, ANTIINFLAMATORIOS, ANTIRREUMATICOS, ANTIGOTOSOS.

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencia:

- Producto de uso delicado de aplicación intraarticular exclusiva, que sólo debe ser administrado por un médico especialista.
- No se debe aplicar este producto antes de 3 meses del último tratamiento.
- No inyecte otros fluidos antes o simultáneamente a la administración de este producto.
- Para la inyección intraarticular de este producto deben cumplirse técnicas de aplicación estrictamente asépticas.
- Con el uso de este producto se ha observado dolor articular leve posterior a la inyección, el cual desaparece en las primeras horas después de su administración.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al fármaco.
- Pacientes menores de 18 años.
- Edema severo de la articulación a inyectar.
- Infección de la articulación a inyectar.

16. **IDARRUBICINA.** CAPITULO XXIX, GRUPO 1, SUB-GRUPO 6, ANTINEOPLASICOS INMUNOMODULARES, ANTRACICLINAS.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Tratamiento de la leucemia linfocítica aguda del adulto.

(*) Posología: 10-12 mg/m²

(*) 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; su administración durante el embarazo o en mujeres fértiles, debe ser balanceado en relación al riesgo de la enfermedad y al peligro fetotóxico y teratogénico del mismo.
- Debe evaluarse el balance riesgo/beneficio en pacientes con enfermedad cardíaca pre-existente, ya que la idarrubicina tiene efecto acumulativo sobre el miocardio, aumentando el riesgo de cardiotoxicidad.
- En pacientes con enfermedad gastrointestinal con riesgo de hemorragia y/o perforación, se debe evaluar igualmente el balance beneficio/riesgo de utilización de Idarrubicina.
- Durante su administración deben evitarse trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta, como el manejo de vehículos u otro tipo de maquinaria.

(*) Precauciones:

- Antes de iniciar el tratamiento con idarrubicina y durante el mismo se deben realizar: Electrocardiograma, ecocardiograma y fracción de eyección ventricular izquierda.
- Por su efecto mielodepresor, es necesario una rigurosa monitorización hematológica.
- Durante el tratamiento con este producto, deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático y renal.

(*) Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Idarrubicina, insuficiencia hepática y renal, pacientes sometidos previamente a irradiación corporal total, trasplante medular.

17. **INTERFERON GAMMA.** CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS, INMUNOMODULADORES, GRUPO 2.

Texto de estuche y etiquetas:

Advertencia: No se administre en niños menores de 6 meses.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Coadyuvante de la antibioticoterapia para reducir la incidencia de infecciones en pacientes con enfermedad granulomatosa crónica.

(*) Posología: Niños mayores de 6 meses y adultos: 50 mcg/m² en pacientes cuya superficie corporal es superior a 0,5 m² y de 1,5 mcg/Kg/dosis en aquellos pacientes cuya superficie corporal es igual o inferior a 0,5 m², administrado por vía subcutánea tres veces a la semana.

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.
- No se administre en niños menores de 6 meses.
- En caso de presentarse reacciones graves, se modificará la dosis (reducción del 50%) o se interrumpirá el tratamiento hasta la desaparición de dichas reacciones.

(*) Precauciones:

- En pacientes con antecedentes de cardiopatía, incluyendo síntomas de isquemia, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmias, trastornos convulsivos y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central.
- Pacientes con enfermedades hepáticas graves y con insuficiencia renal grave.
- Realizar controles hematológicos, funcionalismo hepático y renal antes y durante la administración del medicamento.
- Realizar controles periódicos de anticuerpos contra el Interferón Gamma.
- Durante el tratamiento, debe evitarse trabajos que requieran coordinación y estado de alerta mental, como el manejo de vehículos u otro tipo de maquinaria.

(*) Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Interferón Gamma o a cualquier componente del producto.

(*) Reacciones adversas: Fiebre, cefalea, escalofríos, mialgias o fatiga, vómitos, náuseas, artralgia, sensibilidad en el punto de inyección, dermatitis, exantema maculopapular, erupciones vesiculares, eritema en el punto de inyección.

(*) Interacciones medicamentosas: La administración simultánea de Interferón Gamma con otras preparaciones de proteínas séricas heterólogas o preparaciones inmunológicas, fármacos que son metabolizados por el sistema citocromo P-450.

(*) Sobredosificación: Reacciones desfavorables en el sistema nervioso central, inclusive deterioro mental, trastornos de la marcha y vértigo. Neutropenia reversible, elevación de las enzimas hepáticas, trombocitopenia y proteinuria.

18. **LIDOCAINA.** CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULARES, GRUPO 2, ANTIARRITMICOS.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Tratamiento agudo de arritmias ventriculares.

(*) Posologías:

Dosis inicial: 1 a 1,5 mg/Kg por vía intravenosa a una rata de 25 a 50 mg por minutos. Si no se ve el efecto a los 5 a 10 minutos se puede repetir una o dos veces más con un máximo de dosis total de 200 a 300 mg en 1 hora.

Dosis de mantenimiento: En infusión a dosis de 20 a 50 mg por Kg de peso corporal a una rata de 1 a 4 mg por minuto con un máximo de 300 mg en 1 hora.

(*) Advertencia:

- 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 temporalmente la lactancia materna.

(*) Precauciones: En pacientes con insuficiencia cardíaca, shock, cirrosis, ancianos y con el uso de bloqueantes adrenérgicos β , cimetidina, famotidina, la dosis de mantenimiento de la lidocaína deberá reducirse.

(*) Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y anestésicos locales del grupo imida, bloqueo AV, síndrome de Stokes-Adams.

(*) Reacciones Adversas:

Sistema Nervioso Central: Alteraciones visuales y auditivas, parestesias periorales, vértigo, euforia, disartria, nerviosismo, parestesias, temblor, visión borrosa, nistagmo ataxia, confusión mental, obnubilación, depresión respiratoria y a grandes dosis convulsiones.

Sistema Cardiovascular: Depresión de la contractilidad, bradicardia, bloqueo AV, hipotensión, ensanchamiento del QRS.

(*) Interacciones medicamentosas:

- Hidantoína.
- Bloqueantes Beta-adrenérgicos.
- Cimetidina.
- Epinefrina.

19. **LOMEFLOXACINA.** CAPITULO XXXII, OFTALMOLOGICOS DE USO TOPICO.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Infecciones oculares causadas por gérmenes sensibles a la lomefloxacin.

(*) Posología: Adultos: 1 gota cada 8-12 horas.

(*) Advertencia: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*) Precaución: Durante su uso evite la exposición prolongada a la luz solar.

Contraindicación: Hipersensibilidad a la lomefloxacin.

Reacciones adversas: Ardor ocular leve.

Reacciones alérgicas: Asma, urticaria, eritema, prurito.

Interacciones medicamentosas: Preparaciones oculares que contengan metales pesados (Zn), sólo pueden ser administrados 15 minutos antes y/o después de la aplicación de lomefloxacin.

20. **NITROPRUSIATO.** CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULARES, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Antihipertensivo.

(*) Posología: 0,25 a 1 mcg/Kg/min.

(*) Advertencia: La acumulación tóxica de cianuro, conduce a acidosis láctica severa esto puede ocurrir si el nitroprusiato es infundido a dosis mayores de 5 ug/min por que la infusión del producto debe ser monitoreada de manera estricta.

(*) Precaución: La infusión endovenosa de nitroprusiato, puede producir náuseas, vómitos, cefalea, mareos, palpitaciones y dolor estos efectos pueden ser reducidos bajando la tasa de infusión del producto.

21. **NAPROXENO SODICO.** CAPITULO XX, ANALGESICOS, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, ANTIRREUMATICO.

Aceptado sin Prescripción Facultativa en la concentración de 220 mg por Unidad Posológica, vía oral en adultos.

Texto de etiquetas y empaques:

Indicación: Alivio del dolor leve a moderado.

Posología (dosis recomendada): 1 tableta cada 8-12 horas. No exceder de 3 tabletas/día (660 mg/día).

Advertencia:

- Si los síntomas persisten por más de 48 horas con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este medicamento.

- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precauciones: Si padece de asma, hipertensión arterial, falla renal o falla hepática, consulte al médico antes de usar este producto.

Contraindicaciones:

- Alergia al Naproxeno sódico, Aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios.
- Úlcera gastroduodenal.
- Pacientes con tratamiento con anticoagulantes.
- Los pacientes con síntomas de dengue, fiebre, malestar general, cefalea y dolores musculares, no deben tomar este medicamento.

Información al Gremio Médico:

- El M.S.D.S., ha aceptado al Naproxeno Sódico bajo el régimen de venta sin prescripción facultativa en la única indicación alivio del dolor leve a moderado en adultos, a la posología de 220 mg cada 12 o cada 8 horas/día, aceptándose sólo la forma farmacéutica por vía oral a la concentración de 220 mg por unidad posológica. Formas farmacéuticas con concentraciones mayores de 220 mg, se mantienen bajo el régimen de venta con prescripción facultativa con todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones consideradas por este despacho.

22. **MOEXEPRILO.** CAPITULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, ANTIHIPERTENSIVOS. GRUPO INHIBIDORES DE LA ECA.

Información al Gremio Médico:

(*) **Advertencia:** No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.

(*) **Precauciones:**

- Pacientes con insuficiencia renal e insuficiencia hepática, se deben realizar determinaciones de laboratorio periódicamente tales como hematología, funcionalismo hepático y renal.
- Realizar niveles de electrolitos séricos al ser administrado concomitantemente con diuréticos.

(*) **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al fármaco.

(*) **Reacciones adversas:** Cefalea, vértigo, tos, rash cutáneo, dispepsia.

23. **METOCLOPRAMIDA.** CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 5, ANTIEMETICOS.

Posología: Niños: 0,5 mg/Kg/día dividida en 3 dosis.

Esta norma complementa la que se encuentra aprobada por el despacho como información al gremio médico para la Metoclopramida.

24. **METRONIDAZOL USO INTRAVENOSO.** CAPITULO XXX, GRUPO 2. ANTIPROTOZOARIOS.

Información al Gremio Médico:

(*) **Indicación:** Tratamiento de infecciones severas causadas por amebas y tratamientos de infecciones causadas por gérmenes anaeróbicos.

(*) **Posología:**

Niños: 7,5 mg x Kg c/8 h.

Adultos: 7,5 mg x Kg c/6 h.

No exceder de 4 g en 24 horas

(*) Advertencia: 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, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

(*) Precauciones: Enfermedad orgánica activa del sistema nervioso central, discrasia sanguínea, disfunción cardíaca, disfunción hepática severa.

(*) Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

(*) Reacciones adversas:

Hematológicas: Neutropenia reversible.

Neurológicas: Convulsiones, neuropatía, periferia, mareos, vértigo, incoordinación, ataxia, irritabilidad, confusión, depresión, insomnio, cefalea, síncope.

Gastrointestinales: Náuseas, vómito, anorexia, diarrea, epigastralgia, cólico abdominal, sabor metálico, lengua saburral, glositis, estomatitis, colitis pseudomembranosa, pancreatitis.

Genitourinarios: Cistitis, poliurea, disuria y tenesmo vesical.

Otras: Coloración parduzca de la orina, xerostomía, flebitis en la zona de inyección, erupción cutánea.

Interacciones medicamentosas: Alcohol, barbitúricos, corticosteroides, cimetidina, litio, disulfiran, flurouracilo, anticoagulantes orales.

25. **OCTREOTIDA (ACETATO)**. CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, SUB-GRUPO 3, HORMONAS.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Tratamiento de la acromegalia, tratamiento sintomático de tumores endocrinos gastroenteropancreáticos.

Posología: *Adultos*:

Dosis inicial: 20 mg por vía intramuscular cada 4 semanas durante 3 meses.

Dosis de mantenimiento: 10 mg a 30 mg de acuerdo con los niveles de HG y la respuesta clínica.

(*) Advertencia: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

(*) Precauciones: Pacientes diabéticos y en pacientes con insulinomas se debe realizar glicemia sérica periódica durante el tratamiento; se recomienda efectuar exploración ecográfica de la vesícula biliar a todos los pacientes antes y cada 6 a 12 meses mientras dure el tratamiento.

(*) Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la Octreotida o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

(*) Reacciones adversas:

A nivel local: Dolor, eritema, tumefacción.

Gastrointestinales: Anorexia, náusea, vómito, cólico, meteorismo, flatulencia, disnea, esteatorrea y colelitiasis.

(*) Interacciones Medicamentosas:

- Disminuye y retarda la absorción intestinal de la ciclosporina y de la cimetidina.
- Aumenta la biodisponibilidad de la bromocriptina.

26. **RIZATRIPTAN.** CAPITULO XX, ANALGESICOS-ANTIINFLAMATORIOS-ANTIRREUMATICOS, GRUPO 5, ANTIJAQUECOSO-ANTIMIGRAÑOSO.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Tratamiento agudo de los ataques de migraña con o sin aura.

(*) Posología: Dosis inicial: 5-10 mg, pudiéndose administrar dosis adicionales cada 2 horas. Dosis máxima 30 mg/día. En pacientes que estén tomando Propanolol deben usar una tableta de 5 mg, hasta un máximo de 15 mg/día.

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- No se debe administrar en pacientes con migraña basilar o hemipléjica, en cefaleas atípicas.
- No se deben usar al mismo tiempo que el Rizatriptán otros agonistas de los receptores 5-HT1D.

(*) Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad al Rizatriptán.
- En pacientes con tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.
- En pacientes con HTA no controlada, arteriopatía coronaria establecida, incluyendo cardiopatía isquémica (angina de pecho, antecedentes de infarto de miocardio o isquemia silenciosa comprobada) signos y síntomas de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal.

(*) Interacciones Medicamentosas: Inhibidores de la monoaminoxidasa, propanolol.

(*) Reacciones adversas:

Generales: Dolor en el pecho, dolor abdominal.

Cardiovasculares: Palpitaciones, taquicardia.

Gastrointestinales: Náuseas, vómito, sequedad bucal, disnea, dispepsia, sed.

Músculo Esqueléticos: Dolor cervical, rigidez, sensación de pesadez, tensión regional, debilidad muscular.

Sistema Nervioso: cefalea, parestesia, disminución de la agudeza mental, insomnio, hipoestesia, temblor, ataxia, nerviosismo, vértigo, desorientación, visión borrosa.

Aparato Respiratorio: Malestar faríngeo, disnea.

Piel: Rubefacción, prurito y sudoración.

Aparato Genito Urinario: Sensación pasajera de ardor.

27. **RANITIDINA 75 mg.** CAPITULO XXVI, ANTAGONISTA H2, GRUPO 2.

Texto de etiquetas, empaques y prospecto (sí los hubiere): Sin prescripción facultativa.

Indicación: Alivio sintomático de la Pirosis (ardor estomacal).

Posología (dosis recomendada):

Adultos mayores de 16 años: 75 mg/día

Dosis máxima: 75 mg dos veces al día por 24 horas.

Advertencias:

- Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
- En caso de administrarse con otros medicamentos, debe consultarse al médico.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicación: No debe administrarse en pacientes con historia de porfiria aguda, ni en pacientes alérgicos a la ranitidina.

28. **RILUZOL.** CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 8, ANTIDEGENERATIVOS NEURONALES.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: “Tratamiento de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica”.

Posología: 50 mg dos veces al día (cada 12 horas).

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, suspéndase definitivamente la lactancia materna.
- Se ha observado aumentos de las transaminasas hasta 5 veces su valor normal y disminución de la hemoglobina

Precauciones:

- Insuficiencia hepática.
- Control periódico de transaminasas y parámetros hematológicos.

Contraindicación: Hipersensibilidad al Riluzol.

Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea.

Neurológicas: Astenia, mareo, anorexia.

Otras: Aumento de las transaminasas, disminución de la hemoglobina sérica.

29. **RATILTREXIDA.** CAPITULO XXIX, SUB-GRUPO 5 ANTIMETABOLITOS.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Tratamiento paliativo del cáncer colo-rectal.

(*) Posología: Adultos: 3 mg/m², infusión endovenosa cada 3 semanas.

(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

- Antes de la administración del producto, deben realizarse controles hematológicos (recuento de leucocitos, plaquetas y granulocitos).
- Previo al tratamiento (primero o subsiguiente) se deberá calcular la depuración de creatinina y ajustar la dosis de acuerdo a los resultados obtenidos.
- Se ha detectado que el producto puede alterar la habilidad en la conducción u operación de maquinarias.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la droga.
- Pacientes con disfunción hepática severa, disfunción renal severa.
- Toxicidad gastrointestinal y hematología severa.

(*) Reacciones adversas:

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea y anorexia, mucositis, estomatitis, diso eosia y constipación.

Hematopoyéticas: Leucopenia, anemia, trombocitopenia.

Metabolitos y nutricionales: Pérdida de peso, deshidratación, edema periférico, aumento de las fosfatasas alcalinas.

Sistema nervioso y músculo esquelético: hipertonía (calambres), artralgias.

Dermatológicas: erupción cutánea, prurito.

30. **REMITONIL.** CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 2, ANALGESICOS-NARCOTICOS.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicaciones:

- 1) Como analgésico narcótico auxiliar de la anestesia general.
- 2) Para administrar como neuroléptico para inducir anestesia y como droga auxiliar para mantenimiento de anestesia.
- 3) Para la continuación de la analgesia en el período post-operatoria.

(*) Posología:

- 1) Para balancear el nivel de analgesia y frecuencia respiratoria del paciente. **Inducción de la Anestesia:** Puede ser administrado en una frecuencia de infusión de 0,5-1 mcg/Kg/min con o sin una infusión inicial en bolo de 1 mcg/Kg durante un tiempo no menor de 30 segundos. Si la intubación endotraqueal ocurre más de 8-10 minutos después de iniciada la infusión, entonces la infusión en bolo no es necesaria.
- 2) **Mantenimiento de la Anestesia:** Después de la intubación endotraqueal, la velocidad de infusión debe ser disminuida de acuerdo a la técnica anestésica, debido al rápido inicio y a la corta duración de la acción del Remitonil, la frecuencia de administración durante la anestesia puede ser titulada hacia arriba en incrementos de 25-100% hacia abajo en disminuciones de 25-50% cada 2-5 minutos para obtener el nivel deseado de respuestas muopiaceas. En respuesta a la anestesia ligera, las infusiones en bolo suplementarias pueden ser administradas cada 2-5 minutos.
- 3) **Anestesia por Ventilación Espontánea:** La velocidad de infusión inicial recomendada para la inducción y el mantenimiento de la anestesia es de 0,04 mcg/Kg/min con titulación posterior. Se ha estudiado un rango de frecuencia de infusión de 0,025 a 0,1 mcg/Kg/min.
- 4) **Continuación en el período post-operatorio inmediato:** En pacientes ventilados, la frecuencia de infusión debe seguir siendo titulada para lograr el efecto en los pacientes que estén respirando espontáneamente, la frecuencia debe ser disminuida inicialmente de 0,1 mcg/Kg/min. La tasa de infusión puede luego ser incrementada o disminuida en no más de 0,025 mcg/min. cada 5 minutos.

(*) Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
- El Ramifentonil Citrato debe ser administrado sólo por personal específicamente entrenado en el uso de anestésicos intravenosos y en el tratamiento de los efectos respiratorios de opioides potentes, siendo necesario disponer de un antagonista opiáceo, equipos de reanimación y ventilación adecuados.
- No debe usarse como agente único en la anestesia general.
- Su uso continuo conduce a la generación de tolerancia y dependencia física.
- No se administre en menores de 18 años.

(*) Precauciones: Pacientes geriátricos y pacientes fármaco-dependientes.

(*) Contraindicaciones:

- En el uso epidural e intratecal.
- Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la formulación.

- A otros análogos del Fentanyl.

Reacciones adversas:

Rigidez músculo esquelética.
Depresión respiratoria aguda.
Náusea, vómito, constipación.
Sedación.

Interacción Medicamentosa: Benzodiazepinas.

31. **SUPLEMENTO DIETETICO.** CAPITULO XXXII, VITAMINAS, MINERALES - AMINOACIDOS.

Textos de etiquetas y empaques:

Advertencia:

- Si está embarazada o en período de la lactancia, consulte al médico antes de usar este producto
- Es recomendable su empleo bajo supervisión médica.
- Su administración no excluye el consumo de una dieta balanceada que contenga alimentos ricos en calcio como lácteos, carnes, huevos y vegetales.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones: No se use en enfermedades gastroduodenales o cálculos renales.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Suplemento de calcio.

(*) Posología (rango posológico):

Adultos: 1 tableta al día (600 mg/día).

Post-menopausia: 1-2 tabletas al día (600-1200 mg/día).

Osteoporosis: 1-2 tabletas al día (600-1200 mg/día).

32. **TOPIRAMATO.** CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 4, ANTICONVULSIVANTES.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Tratamiento asociado de las convulsiones parciales refractarias con o sin generalización secundaria.

(*) Posología:

Adultos: Comenzar la titulación con dosis de 25 mg/día por 7 días, luego aumentos semanales de 50 a 100 mg en dosis divididas dos veces al día. A titulación dependerá de la respuesta clínica:

Dosis efectiva mínima: 200 mg/día.

Dosis terapéutica: 200-600 mg/día

Dosis máxima: 1600 mg/día

(*) Advertencias:

- Su uso durante el embarazo requiere la evaluación previa del potencial riesgo/beneficio materno fetal.
- No administre este producto a madres durante la lactancia, si es imprescindible su uso sustitúyase la lactancia materna por lactancia artificial.
- El producto incrementa el riesgo de nefrolitiasis, por lo que es recomendable mantener un estado de hidratación adecuada del paciente y control periódico urológico.

(*) Precauciones:

- El producto puede producir sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.
- Durante el tratamiento debe evitarse trabajos que requieran coordinación y estado de alerta mental, como el manejo de vehículos y/o maquinarias.
- Antecedentes personales y/o familiares de nefrolitiasis.
- Hipercalciuria.
- Deshidratación.
- Insuficiencia renal.

(*) Contraindicaciones: Alergia o hipersensibilidad a topiramato

(*) Reacciones adversas:

Neurológicas: Ataxia, dificultad de concentración, confusión, vértigo, parestesias, somnolencia, alteración del curso del pensamiento, amnesia, afasia, depresión, labilidad emocional, agitación, anorexia, nistagmo.

Urológicas: Nefrolitiasis.

Oftalmológicas: Nistagmo, displasia, distorsión visual.

Otras: Náuseas, pérdida de peso, disgeusia.

(*) Interacciones medicamentosa: Difenilhidantoína.

33. **VITAMINAS K1 (FITONADIONA-FITOMENADIONA).** CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETETICOS, MINERALES Y AMINOACIDOS, GRUPO 2, VITAMINAS.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Deficiencia de Vitamina K.

(*) Posología:

Niños: 0,5-1 mg/día vía intramuscular.

Adultos: 2,5-10 mg/día vía IM o IV.

(*) 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 temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
- La vitamina K en grandes cantidades puede lograr los efectos de los anticoagulantes orales y cuando se administra a mujeres embarazadas puede producir ictericia en el recién nacido.
- No debe ser administrado a dosis alta a pacientes con trastornos hepáticos.

(*) Precauciones:

- Deben realizarse pruebas hematológicas y perfil hepático.
- En pacientes con trastornos hepáticos debe realizarse regularmente determinación de la actividad de protombina.

(*) Contraindicación:

- Hipersensibilidad al medicamento.
- Hipoglicemia.

(*) Reacciones adversas: La administración IV de la Vitamina K1 puede producir enrojecimiento de la cara, hiperhidrosis, disnea, cianosis, fallo circulatorio periférico, shock e hipersensibilidad de carácter anafiláctico.

(*) Interacciones medicamentosas:

- Alcohol benzólico como preservativo, ocasiona toxicidad en neonatos.
- Quinina, sulfamidas, primaquina.

34. **ZAFIRLUKAST.** CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 4, ANTIASMATICOS.

Información al Gremio médico:

(*) Indicación: Prevención y tratamiento del asma crónica.

(*) Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: 20 mg cada 12 horas.

Dosis máxima: 40 mg cada 12 horas.

(*) Advertencias:

- Este producto no es efectivo en la crisis de asma.
- No se administre durante el embarazo o cuando sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.

(*) Precaución: En pacientes que reciben simultáneamente este producto con corticosteroides deben reducirse gradualmente las dosis de los mismos.

(*) Contraindicaciones:

- Pacientes con insuficiencia hepática.
- Hipersensibilidad al Zafirlukast o cualquiera de los componentes.

(*) Reacciones adversas:

Sistema Nervioso Central: Cefalea.

Gastrointestinales: Diarreas, náuseas.

Dermatológicas: Erupciones cutáneas, angiedema.

Hematológicas: Aumento discreto de las transaminasas.

(*) Interacciones medicamentosas: Acido acetil salicilico, eritromicina, terfenadina, warfarina y teofilina.



POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

JESUS QUERALES CASTILLO

ROGER VIVAS DECANIO

EDMUNDO BOND

EDUARDO ROMERO

JUAN ARBONA INGLES