



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.ihrv.gob.ve>

JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

BOLETÍN N° 53

10 DIC 2010

NORMAS GENERALES:

1. HIPOGLICEMIANTES ORALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2
CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 3: HIPOGLICEMIANTES ORALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

NUEVA REDACCIÓN DE LAS INDICACIONES:

Hipoglicemiantes utilizados en Monoterapia:
Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2.

Hipoglicemiantes utilizados en Asociaciones:
Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en aquellos pacientes en los cuales la monoterapia no es efectiva.

ADVERTENCIA:

La administración de este producto debe estar asociada a la implementación de otras medidas no farmacológicas que deben ser prescritas por el médico y el personal de la salud.

2. EMBARAZO.

(*) En aquellos productos en los que **exista** contraindicación para su administración durante el embarazo, se coloca lo siguiente:

TEXTO DE EMPAQUE, ETIQUETA Y PROSPECTO INTERNO:

CONTRAINDICACIÓN:

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

(*) En aquellos productos en los que **no existe** contraindicación para su administración durante el embarazo, se coloca lo siguiente:

PROSPECTO INTERNO:

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.

TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.ihr.gov.ve>

3. LACTANCIA

Productos con prescripción facultativa

(*) En aquellos productos en los que existe contraindicación para su administración durante la lactancia, se coloca lo siguiente:

TEXTO DE EMPAQUE, ETIQUETA Y PROSPECTO INTERNO:

ADVERTENCIA:

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

(*) En aquellos productos en los que no existe contraindicación para su administración durante la lactancia, se coloca lo siguiente:

ADVERTENCIA:

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

NORMAS PARA ASOCIACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS A DOSIS FIJA:

1. AMINOÁCIDOS – α CETOANÁLOGOS DE AMINOÁCIDOS

CAPÍTULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETÉTICOS – VITAMINAS – MINERALES Y AMINOÁCIDOS, GRUPO 4: AMINOÁCIDOS, SUB-GRUPO 1: COMBINACIONES.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal crónica con índice de filtración glomerular entre 5 – 15 mL/min.

(*) Posología:

Adultos: Una (1) tableta por cada 5 Kg de peso corporal al día.

La dosis puede variar de acuerdo a los requerimientos individuales y las condiciones clínico - evolutivas del paciente a criterio del médico tratante.

COMPONENTES DE CADA TABLETA	CONCENTRACIONES PERMITIDAS
Alfa Cetoanálogo de DL-Isoleucina	67 mg
Alfa Cetoanálogo de Leucina	101 mg
Alfa Cetoanálogo de Fenilalanina	68 mg
Alfa Cetoanálogo de Valina	86 mg
Alfa Cetoanálogo de Metionina	59 mg
Monoacetato de L-Lisina	105 mg
L-Treonina	53 mg
L-Triptófano	23 mg
L-Histidina	38 mg
L-Tirosina	30 mg





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



(*) 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.

La administración de este producto no sustituye la ingestión de una dieta calórica – protéica acorde a los requerimientos nutricionales individuales, realizada por un nutricionista especializado.

(*) Precauciones:

Durante el tratamiento con este producto se debe realizar control periódico clínico y de laboratorio que incluya parámetros hematológicos, bioquímicos como calcio sérico, así como pruebas de funcionalismo hepático y renal.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Enfermedades por error del metabolismo de los aminoácidos.

Hipercalcemia.

(*) Reacciones Adversas:

Hipercalcemia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Medicamentos que contienen calcio: Administrados simultáneamente pueden generar incrementos patológicos de los niveles séricos de calcio.

Hidróxido de aluminio: Se debe disminuir su ingesta al mejorar los síntomas urémicos.

Tetraciclina o compuestos poco solubles con calcio: Pueden interferir con la absorción de calcio.

2. AMLODIPINA - LOSARTÁN

CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4: ANTIHIPERTENSIVOS, SUBGRUPO 2: ASOCIACIÓN DE ANTIHIPERTENSIVO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden al tratamiento con monoterapia.

(*) Posología:

Adultos: Una (1) cápsula al día (2,5 mg a 5 mg de Amlodipina y 50 mg a 100 mg de Losartán).

(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

Se debe considerar una dosis menor del producto en aquellos pacientes con insuficiencia o alteraciones hepáticas moderada o grave, en pacientes con volumen intravascular disminuido y en hipertotasemias.

Después de recibir el tratamiento con el producto puede ocurrir hipotensión ortostática. Deberá realizarse monitoreo frecuente de los niveles de potasio sérico a pacientes con tratamiento a base de suplementos de potasio, diuréticos ahorreadores de potasio y otros productos que contengan potasio.

Deben realizarse niveles plasmáticos de carbonato de litio cuando se administre conjuntamente con este producto.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



3



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0212) 219.1622
<http://www.inrr.gob.ve>



(*) Contraindicaciones:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Pacientes con colestasis biliar, aldosteronismo primario y lactancia.

(*) Reacciones Adversas:

Generales: Cefalea, edema periférico, fatiga, rubor facial, hepatitis, anemia, artralgia.
Cardiorrespiratorios: Tos, disnea, hipotensión, rinitis.
Gastrointestinales: Disgeusia, epigastralgia, náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal.
Sistema Nervioso Central: Mareo, astenia.
Hipersensibilidad: Urticaria.
Urológicas: Trastornos de la micción y nicturia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Carbonato de litio, rifampicina, fluconazol, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos.

3. BROMFENIRAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA CAPÍTULO XVIII, ANTIHISTAMÍNICOS Y ANTISEROTONÍNICOS, GRUPO 2: ASOCIACIONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas agudos ocasionados por la rinitis alérgica en la mucosa nasal y ocular.

(*) Posología:

- Niños de 2 a 4 años de edad: 2,5 mL cada 8 horas (Bromfeniramina 0,4 – 1 mg/kg/dosis / Pseudoefedrina 15-30 mg/día, dosis máxima: 30 mg/día).
- Niños mayores de 4 a 6 años de edad: 2,5 mL cada 6 horas (Bromfeniramina 1 - 2 mg/dosis / Pseudoefedrina 15-30 mg/día, dosis máxima: 30 mg/día).
- Niños mayores de 6 a 12 años de edad: 5 mL cada 6 horas u 8 horas (Bromfeniramina 1 - 2 mg/dosis / Pseudoefedrina 30-60 mg/día, dosis máxima: 60 mg/día).
- Niños mayores de 12 años de edad y Adultos: 10 mL cada 6 horas u 8 horas (Bromfeniramina 2 - 4 mg/dosis / Pseudoefedrina 60-120 mg/día, dosis máxima: 120 mg/día).

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicación:

Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas agudos ocasionados por la rinitis alérgica en la mucosa nasal y ocular.

Posología: (Dosis Recomendada).

- Niños de 2 años a 4 años de edad: ½ cucharadita (2,5 mL) cada 8 horas.
- Niños mayores de 4 años a 6 años de edad: ½ cucharadita (2,5 mL) cada 6 horas.
- Niños mayores de 6 años a 12 años de edad: 5 mL (1 cucharadita) cada 6 u 8 horas.
- Niños mayores de 12 años y Adultos: 10 mL (2 cucharaditas) cada 6 u 8 horas.



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

No se administre en menores de 2 años de edad.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento y están acompañados de fiebre, suspéndase y consulte al médico.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Si existe hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, consulte al médico antes de usar este producto.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este medicamento, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Sin Prescripción Facultativa.

4. BROMURO DE TIOTROPIO – FORMOTEROL FUMARATO
CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 2: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, SUB-GRUPO 5: ASOCIACIONES.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación oral.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de mantenimiento en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

(*) Posología:

Tiotropio : 18 mcg / dia .

Formoterol : 9 a 18 mcg / dia.

(*) 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.

No debe ser utilizado para el tratamiento inicial de episodios agudos de broncoespasmos, ej.: Terapia de rescate.

(*) Precauciones:

Las medicinas inhaladas pueden causar broncoespasmos inducidos por inhalación.

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga, cardiopatía isquémica, hipertensión arterial, diabetes mellitus.

Su uso en pacientes con disfunción renal severa o moderada debe ser monitoreada continuamente.

Durante su administración debe realizarse control periódico de los electrolitos séricos.





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inrr.gob.ve>



(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula, a la atropina o sus derivados, o a otros estimulantes B2, arritmia cardíaca, estenosis aórtica subvalvular idiopática, miocardiopatía obstructiva hipertrófica, tirotoxicosis.

(*) Reacciones Adversas:

Sistema Nervioso Central: Tremor, cefalea, agitación, aturdimiento.

Respiratorio: Exacerbación del asma, sinusitis, tos por irritación local.

Cardiovascular: Taquicardia.

Osteomusculares: Calambre muscular, fatiga.

Gastrointestinales: Náusea, sequedad bucal.

Otras: Fiebre, dificultad para orinar y retención urinaria, glaucoma agudo, visión borrosa y reacciones de hipersensibilidad entre ellas angioedema

Al igual que con otras terapias de inhalación, pueden ocurrir broncoespasmos inducidos por inhalación.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Agonistas beta-adrenérgicos, antidepresivos tricíclicos, corticosteroides, diuréticos, inhibidores de la MAO, drogas que prolongan el intervalo QT, derivados de la teofilina.

5. CODEÍNA - CLOROFENIRAMINA MALEATO
CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 1: PREPARADO DE ANTITUSÍGENO Y EXPECTORANTE, SUB-GRUPO 1: ANTITUSÍGENO DE ACCIÓN CENTRAL.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la tos no productiva de origen alérgico.

(*) Posología:

Niños mayores de 12 años y Adultos: Codeina: 30 mg - 60 mg / día. Clorfeniramina Maleato: 8 mg - 16 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 la lactancia mientras dure el tratamiento.

Dosis excesiva de codeína puede ocasionar convulsiones.

El uso prolongado puede ocasionar dependencia.

Este medicamento puede producir somnolencia.

(*) Precauciones:

En pacientes con glaucoma, estenosis pilórica, retención urinaria, enfermedades cardiovasculares incluyendo hipertensión o hipotensión, diabetes mellitus, dependencia a opiáceos, trastorno de la conciencia, trastorno de la función del centro respiratorio, aumento de la presión intracraneana, estreñimiento crónico.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Glaucoma de ángulo cerrado. Crisis asmática e insuficiencia respiratoria.

Depresión respiratoria. Secreción bronquial excesiva. Presión intracraneal elevada.

Miastenia gravis. Hipotiroidismo. Alcoholismo agudo. Insuficiencia adrenocortical.

Hipertrofia prostática. Daño hepático severo. Shock.

Niños menores de 12 años.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náusea, vómito, estreñimiento, pancreatitis, hepatotoxicidad, xerostomía, ileo paralítico.
Neurológicas: Cefalea, cansancio leve, apnea, somnolencia.
Cardiovasculares: Taquicardia, taquipnea, hipotensión.
Dermatológicas: Enrojecimiento de la piel, diaforesis, urticaria, prurito.
Otras: Tolerancia y dependencia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como Fenelzina, iproniazida, nialamida y trancipromina. Antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del Sistema Nervioso Central, analgésicos opiáceos como dextropropoxifeno, buprenorfina, nalorfin. Sildenafil, rifampicina. Alcohol.

6. EPROSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA

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

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden al tratamiento con monoterapia.

(*) Posología:

Una (1) tableta diaria (600mg de eprosartan - 12,5 mg de hidroclorotiazida).

(*) Advertencias:

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

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

Precauciones:

Pacientes con insuficiencia hepática, cirrosis hepática, insuficiencia renal, asma bronquial y pacientes en tratamiento con digitálicos. Se debe realizar control periódico de electrolitos séricos. En pacientes con enfermedad renal severa (depuración de creatinina < 30 mL por min). Puede producir disminución de la tolerancia a la glucosa y aumento del nivel uricémico. En pacientes con disminución de sodio y/o volumen. En pacientes con estenosis de la válvula aórtica y/o mitral; miocardiopatía hipertrófica, enfermedad arterial coronaria. En pacientes con enfermedad hepática severa; obstrucción biliar. En pacientes con insuficiencia cardíaca, no se puede excluir que el eprosartan altere la función renal debido a la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

(*) Contraindicaciones:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Hipersensibilidad al eprosartan, a cualquier otro antagonista de receptores de angiotensina o a la hidroclorotiazida.
Insuficiencia hepática y/o renal severa.
Hiperaldosteronismo primario.
Pacientes menores de 18 años.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Vértigo, parestesias, cefalea, mareo, insomnio.

Cardiovasculares: Hipotensión, palpitaciones.

Gastrointestinales: Pancreatitis, diarrea, náusea, vómito, anorexia, irritación gástrica, ictericia por colestasis intrahepática.

Hematológicas: Anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.

Metabólicas: Desequilibrio hidroelectrolítico, hiperglicemia, glucosuria, hiperuricemia.

Renales: Nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda.

Urogenital: Impotencia.

Reacciones de Hipersensibilidad: Eritema multiforme, reacciones anafilácticas, urticaria, erupción, fiebre, púrpura, broncoespasmo, fotosensibilidad.

Otras: Contractura muscular, mialgia, alopecia, infecciones del tracto respiratorio superior.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Alcohol, barbitúricos, analgésicos narcóticos, hipoglicemiantes orales, ACTH, aminas presoras (norepinefrina), carbonato de litio, relajantes musculares, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos.

7. IBUPROFENO - TIOCOLCHICÓSIDO

CAPÍTULO XX, ANALGÉSICOS – ANTIPIRÉTICOS – ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, ANTIRREUMÁTICOS, ANTIGOTOSOS, GRUPO 6: AGENTES ANTIINFLAMATORIOS – ANTIRREUMÁTICOS EN COMBINACIÓN.

Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la contractura de la musculatura estriada que cursa con dolor de intensidad leve a moderada.

(*) Posología:

Una (1) tableta recubierta (600 mg de ibuprofeno - 4 mg de tiocolchicósido) cada 8 – 12 horas.

8. SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL – ZINC.

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

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Prevención y tratamiento de la deshidratación asociada a diarrea aguda y persistente.

(*) Posología:

Dosis mínima diaria recomendada de Zinc:

Hasta los 6 meses de edad: 10 mg / día.

Mayores de 6 meses de edad: 20 mg / día.

La dosificación del producto se basará en la estimación clínica de las necesidades del paciente de acuerdo a la edad, peso y grado de deshidratación.



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.ihrv.gob.ve>



PACIENTES SIN SIGNOS DE DESHIDRATACIÓN:

Niños hasta los 2 años: 50 mL a 100 mL de solución después de cada evacuación diarreica.

Niños mayores de 2 años: 100 mL a 200 mL después de cada evacuación diarreica.

Adultos: 50 mL a 100 mL de solución por kilo de peso corporal al día.

PACIENTES CON SIGNOS DE DESHIDRATACIÓN:

Los niños con algún grado de deshidratación deben recibir el tratamiento de rehidratación oral en un establecimiento de salud siguiendo el plan B (según OMS), como se describe a continuación:

Edad	Peso	Volumen en mL
< 4 meses	< 5 Kg	200 – 400 mL
4 – 11 meses	5 – 7,9 Kg	400 – 600 mL
12 – 23 meses	8 – 10,9 Kg	600 – 800 mL
2 – 4 años	11 – 15,9 Kg	800 – 1200 mL
5 – 14 años	16 – 29,9 Kg	1200 – 2200 mL
> 15 años	> 30 kg	2200 – 4000 mL

(*) Advertencia:

Mantener la lactancia materna.

(*) Precauciones:

Debido a que el consumo de Zinc en exceso puede causar náuseas y vómitos, adminístrese con precaución en aquellos pacientes que ameriten un Plan B (OMS) de Rehidratación Oral.

En los pacientes deshidratados deben realizarse controles de electrolitos séricos, dependiendo del estado clínico del paciente y del tiempo de administración del producto.

(*) Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes con ileo paralítico, obstrucción y/o perforación intestinal

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Nauseas, vómitos.

Otras: Hipernatremia.

Texto de Estuche y Prospecto Interno:

Indicaciones:

Prevención y tratamiento de la deshidratación asociada a diarrea aguda y persistente.

Posología (Dosis Recomendada):

La dosificación del producto se basará en la estimación clínica de las necesidades del paciente de acuerdo a la edad, peso y grado de deshidratación.

PACIENTES SIN SIGNOS DE DESHIDRATACIÓN:

Niños hasta los 2 años: 50 mL a 100 mL de solución después de cada evacuación diarreica.

Niños mayores de 2 años: 100 mL a 200 mL después de cada evacuación diarreica.

Adultos: 50 mL a 100 mL de solución por kilo de peso corporal al día.

PACIENTES CON SIGNOS DE DESHIDRATACIÓN:

Los niños con algún grado de deshidratación deben recibir el tratamiento de rehidratación oral en un establecimiento de salud siguiendo el plan B (según OMS), como esta descrito en el Prospecto Interno del producto.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gov.ve>



Advertencias:

En caso de vómitos o intolerancia a la solución o si la diarrea persiste por más de 24 horas consulte al médico.

Mantener la lactancia materna.

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

Una vez preparada la solución, ésta debe refrigerarse y consumirse dentro de las 24 horas siguientes. Deséchese la cantidad sobrante.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

El consumo de Zinc en exceso puede causar náuseas y vómitos.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Sin Prescripción Facultativa.

NORMAS PARA FÁRMACOS INDIVIDUALES:

1. ÁCIDO ACETILSALICÍLICO

CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 3: ANTITROMBÓTICO, SUB-GRUPO 3: INHIBIDORES DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA.

Concentraciones: 80 mg y 100 mg

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Modificación de la Indicación:

Ácido acetilsalicílico como antiagregante plaquetario: Coadyuvante en la prevención primaria y secundaria de enfermedades cardiovasculares de origen trombótico.

2. AMOXICILINA

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1: ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 1: PENICILINAS.

Formas Farmacéuticas: Polvo para Suspensión Oral, Tabletas, Comprimidos y Comprimidos Dispersables.

Concentración: 750 mg por unidad posológica.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Posología:

Niños mayores de 2 meses y menores de 12 años de edad: 40 – 90 mg/kg/día cada 12 horas.

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 750 mg – 1500 mg cada 12 horas.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



10



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Cludad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



3. ADRENALINA (EPINEFRINA)

CAPÍTULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 3: ESTIMULANTES CARDÍACOS, SUB-GRUPO 1: AGENTES ADRENÉRGICOS Y DOPAMINÉRGICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de reacciones alérgicas a fármacos o a otras sustancias.

Tratamiento del broncoespasmo en crisis aguda de asma.

Tratamiento de emergencia del shock anafiláctico.

Tratamiento del paro cardíaco y reanimación cardiopulmonar.

(*) Posología:

Vía intramuscular y subcutánea: Solución 1:1000 (1 mg / mL):

Adultos: 0,3 mg – 0,5 mg (0,3 mL – 0,5 mL) por vía intramuscular o subcutánea cada 15 - 30 minutos. Dosis máxima: 1 mL cada 15 - 30 minutos.

Niños: 0,01 mg (0,01 mL) por kg de peso corporal por vía intramuscular o subcutánea hasta una dosis máxima de 0,5 mg (0,5 mL).

Vía intravenosa lenta : Solución 1:10.000 (100 µg / mL) (Precaución Extrema):

Adultos: 1 – 2 µg / kg / min (dosis de ataque) y 0,02 – 0,2 µg / kg / minuto (dosis de mantenimiento).

(*) Advertencias:

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

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

(*) Precauciones:

La administración repetida de inyecciones locales puede originar necrosis en el lugar de inyección debida a la vasoconstricción vascular.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia o dilatación cardiaca, insuficiencia coronaria, arritmias, hipertensión arterial grave, hipertiroidismo, feocromocitoma, arteriosclerosis cerebral, glaucoma de ángulo cerrado.

Durante el último mes de gestación y en el momento del parto.

Uso en combinación con anestésicos que contengan hidrocarburos halogenados (cloroformo, tricloroetileno) o ciclopropano y con halotano.

(*) Reacciones Adversas:

Sistema Nervioso Central: Miedo, ansiedad, cefalea pulsante, disnea, sudoración, náuseas, vómitos, temblores y mareos.

Cardiovasculares: Taquicardia, palpitaciones, palidez, elevación de la presión arterial.

En caso de sobredosis: arritmias, hemorragia cerebral, edema pulmonar; hiperglicemia y glaucoma de ángulo estrecho.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), anestésicos generales (cloroformo, halotano o ciclopropano), hipoglicemiantes, corticosteroides, diuréticos que disminuyen el potasio, aminofilina o teofilina, glucósidos digitálicos, betabloqueantes no cardioselectivos como el propranolol, inhibidores de la Catecol-O-Metiltransferasa (COMT).



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



11



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



Texto de Etiqueta y Empaque:

Uso Hospitalario.

Vía de Administración: IV-IM-Subcutánea.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

Antes de administrar éste producto, leer prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa.

4. CARBAMAZEPINA

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 3: ANTICONVULSIVANTES O ANTIEPILÉPTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento único o asociado de las convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias y de las convulsiones parciales simples o complejas con o sin generalización secundaria.

Tratamiento de la neuralgia del trigémino y de la neuralgia del glosofaríngeo.

Tratamiento de la manía aguda resistente al tratamiento con litio como monoterapia o terapia adyuvante.

(*) Posología:

Anticonvulsivante: Niños: 10 – 20 mg/kg/día. Adultos: 600 mg – 1000 mg/día

En el tratamiento de la neuralgia del trigémino y de la neuralgia del glosofaríngeo:
100 mg – 200 mg/día, 2 – 3 veces al día hasta llegar a 600 mg – 1200 mg/día.

En el tratamiento de la manía aguda resistente al tratamiento con litio como monoterapia o terapia adyuvante: 100 mg – 200 mg dos veces al 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 la lactancia mientras dure el tratamiento.

Su uso con otros anticonvulsivantes amerita el ajuste de dosis individuales de acuerdo a la concentración plasmática de cada fármaco.

El consumo de alcohol puede alterar las concentraciones plasmáticas del fármaco modificando la respuesta terapéutica.

Se recomienda control periódico de los niveles sanguíneos a objeto de evitar toxicidad.

Se debe realizar control hematológico durante el tratamiento y hasta dos años posterior a la administración del fármaco.

Durante el tratamiento con este producto, debe efectuarse pruebas de funcionalismo hepático, renal y de médula ósea.

Se ha descrito toxicidad reversible a nivel del Sistema Nervioso Central cuando este fármaco se combina con litio, por ello, los pacientes que toman esta combinación deben vigilarse cuidadosamente.

(*) Precauciones:

En pacientes que realicen actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



12



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Depresión de la médula ósea, insuficiencia hepática y/o renal.
Crisis de ausencia atípica o generalizada, crisis atónicas.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Mareo, somnolencia, ataxia.
Oftalmológicas: Diplopia transitoria, alteración oculomotora, nistagmo, opacidad del cristalino, visión borrosa, conjuntivitis.
Hematológicas: Anemia aplásica, leucopenia o leucocitosis, agranulocitosis, eosinofilia y trombocitopenia.
Gastrointestinales: Náuseas, vómitos.
Hepáticas: Alteración de pruebas de función hepática, ictericia colestásica y hepatocelular, hepatitis fulminante, necrosis celular hepática masiva severa.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Toleandromicina, eritromicina, cimetidina, isoniazida, propoxifeno: Aumentan los niveles séricos de carbamazepina e incrementan su toxicidad.
Disminuye el efecto farmacológico de teofilina.
Potencia los efectos antidiuréticos de vasopresina y similares.
Disminuye la eficacia de los anticonceptivos.
IMAO. Litio.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Vía de Administración: Oral.

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, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.
En caso de erupciones cutáneas, fiebre y úlceras de la boca y/o dolor de garganta consulte al médico.
Durante el tratamiento con este medicamento no ingiera alcohol o sedantes.
No suspenda el medicamento sin la indicación de su médico tratante.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis prescrita.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

(*) Precauciones:

Durante su administración evite realizar trabajos que requieran coordinación y alerta mental como manejo de vehículos automotrices u otro tipo de maquinaria.

(*) Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



5. DEFLAZACORT CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 6: ESTEROIDES DE USO SISTÉMICO, SUB-GRUPO 1: GLUCOCORTICOIDEOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de las enfermedades inflamatorias que responden a terapia esteroidea.

(*) Posología:

Dosis inicial niños mayores de 2 años: 0,25 – 1,5 mg / kg / día o en días alternos.

Dosis inicial niños mayores de 12 años y adultos: 6mg - 90 mg / día.

Dosis de mantenimiento: Se ajustará a la dosis mínima capaz de controlar la sintomatología.

La reducción de la posología debe ser gradual a fin de permitir la recuperación de la función del hipotálamo – hipófisis.

(*) Advertencias:

La terapia prolongada a dosis elevadas debe realizarse bajo supervisión estricta. El aumento de dosis debe realizarse en forma gradual y el médico tratante debe asegurar la protección del paciente en situaciones de estrés (cirugía, infecciones, etc.)

Durante el tratamiento prolongado y a dosis elevadas debe controlarse el balance de electrolitos, especialmente sodio y potasio.

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

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

El uso prolongado o indiscriminado de este fármaco puede desencadenar la aparición de reacciones adversas severas.

La suspensión brusca de la terapia prolongada o con dosis elevadas puede provocar insuficiencia suprarrenal aguda.

(*) Precauciones:

Pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión arterial grave, tromboembolismo reciente, insuficiencia renal, retención hidrosalina, diverticulitis, osteoporosis, inestabilidad emocional con tendencia psicótica.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Úlcera péptica, diabetes, psicosis con agitación, infecciones bacterianas, micóticas y virales (especialmente herpes simple ocular y tuberculosis pulmonar activa o de reciente cicatrización). Pacientes que reciben inmunización a virus vivos.

(*) Reacciones Adversas:

Debidas al uso prolongado o indiscriminado: Cushing iatrogénico, alteraciones hidroelectrolíticas, retención hidrosalina, hipertensión arterial, hiperglicemia, glucosuria, inmunosupresión, recidiva o complicación de úlcera péptica (perforación, hemorragia), alteraciones de la conducta, osteoporosis, osteonecrosis, inhibición del crecimiento, cataratas subcapsulares, miopatía de la cintura escapular pélvica y/o proximal de las extremidades.

Debidas a la suspensión de la terapia: Insuficiencia suprarrenal aguda con síndrome de retiro caracterizado por fiebre, mialgia, artralgia y rara vez pseudo-tumor cerebral con papiledema.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



14



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



(*) Interacciones Medicamentosas:

AINS, salicilatos, diuréticos depletores de potasio, antidiabéticos, rifampicina, barbitúricos, fenitoína, anticolinesterásicos, relajantes musculares no despolarizantes, ácido acetil salicílico, anticoagulantes, anticonceptivos orales.

6. DICLOFENAC SÓDICO

CAPÍTULO XX, ANALGÉSICOS – ANTIPIRÉTICOS – ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS – ANTIRREUMÁTICOS – ANTIGOTOSOS, GRUPO 5: OTROS INHIBIDORES DE LA CICLOOXYGENASA.

Forma Farmacéutica: De Liberación Modificada (Concentraciones de 75 mg y 150 mg).

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

Tratamiento sintomático de la migraña con o sin aura.

Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

Tratamiento de la fiebre.

(*) Posología:

Concentración de 75 mg:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada: 75 mg una vez al día ó 75 mg cada 12 horas.

Tratamiento de la dismenorrea primaria: 75 mg cada 12 horas.

Tratamiento de la fiebre: 75 mg cada 12 horas.

Tratamiento sintomático de la migraña con o sin aura: 75 mg cada 12 horas.

Concentración de 150 mg:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada: 150 mg una vez al día.

Tratamiento de la dismenorrea primaria: 150 mg una vez al día.

Tratamiento de la fiebre: 150 mg una vez al día.

Tratamiento sintomático de la migraña con o sin aura: 150 mg una vez al dia.

(*) 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.

(*) Precauciones:

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 para proteger la vía digestiva contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales.

Realizar control hematológico, del funcionalismo hepático y renal.

Debe ajustarse la dosis en ancianos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otros AINES.

Úlcera gastroduodenal e insuficiencia hepática o renal.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

15
BICENTENARIO



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Dispepsia, náusea, vómitos, pirosis, flatulencia, diarrea, úlcera gástrica.

Hematológicas: Anemia aplásica y hemolítica, agranulocitosis y trombocitopenia.

Neurológicas: Cefalea, vértigo.

Otras: Erupciones cutáneas, prurito.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Litio, digoxina, metotrexato, ciclosporina, diuréticos, anticoagulantes, hipoglicemiantes orales, quinolonas.

7. EPINASTINA

CAPÍTULO XXIV, OFTALMOLÓGICOS, GRUPO 6: OTROS BLOQUEANTES H1, SUB-GRUPO 1.

Concentración: 0,05%

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la conjuntivitis alérgica estacional.

(*) Posología:

Adultos: Una gota en el ojo afectado, dos veces al día durante el periodo sintomático.

(*) 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.

(*) Precauciones:

Evitar el uso de lentes de contacto mientras se administre el producto.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Ardor transitorio después de la instilación del producto y/o visión borrosa, prurito.

Hiperemia conjuntival, ojo seco, foliculosísis conjuntival.

8. FLUTICASONA PROPIONATO

CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICOS, GRUPO 4: ESTEROIDES DE USO TÓPICO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento tópico de los procesos inflamatorios de dermatosis que responden a corticosteroides como dermatitis atópica y psoriasis.

(*) Posología:

Adultos y niños mayores de un (1) año: Una aplicación 2 veces al día, en la zona afectada.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



16



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inrr.gob.ve>



(*) 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 por tiempo prolongado puede ocasionar daños irreversibles en la piel. No se use en superficies extensas.
En todo paciente con dermatitis crónica refractaria al tratamiento, se recomienda realizar la prueba de sensibilidad a los parabenos.

(*) Precauciones:

En pacientes con dermatitis crónica refractaria al tratamiento.
El uso prolongado e indiscriminado del producto genera atrofia de la piel.
Con el uso de corticosteroides tópicos, los pacientes pediátricos pueden presentar una mayor susceptibilidad que los adultos, en cuanto a los posibles efectos adversos sistémicos, debido a la mayor proporción de superficie cutánea en relación a su peso corporal.
La administración tópica de corticosteroides en niños debe ser limitada a la mínima cantidad compatible con un régimen terapéutico efectivo.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Enfermedades infecciosas virales, bacterianas y micóticas de la piel especialmente rosácea, acné vulgaris, dermatitis perioral, varicela, herpes simple, reacción local de vacunas y tuberculosis.
El vendaje oclusivo sobre lesiones agudas en fase exudativa.

(*) Reacciones Adversas:

Cambios tróficos de la piel como estrias, telangiectasia, hipertricosis e hipopigmentación, dermatitis por contacto, infecciones secundarias, erupciones acneiformes, dermatitis peri-oral, folliculitis, resequedad, irritación, prurito, quemaduras, maceración de la piel.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Tópica.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.
No se administre en menores de un año.
El uso de este producto por tiempo prolongado e indiscriminado puede ocasionar daños irreversibles en la piel.
No se use en extensas superficies salvo indicación de su médico.
Durante la administración de este producto debe evitarse la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.
No exceda la dosis prescrita.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



17



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0258-0212) 219.1622
<http://www.inhrv.gob.ve>



9. FUMARATO DE QUETIAPINA CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Extensión de la Indicación:

(*) Indicación:

Tratamiento de episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar.

(*) Posología:

Adultos: Dosis de titulación: Primer día: 50 mg ; segundo día :100 mg ; tercer día :200 mg; cuarto día: 300 mg; quinto día : 400 mg hasta alcanzar una dosis máxima de 600 mg el octavo día.

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

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Advertencias:

Según datos de Farmacovigilancia, se ha observado fibrosis nefrogénica sistémica (NSF) asociada al uso de Gadopentetato de Dimeglumina en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica grave (GFR < 30 mL/min/Área de Superficie Corporal) e insuficiencia renal aguda de cualquier gravedad, debida a síndrome hepatorenal o en el período perioperatorio de transplante hepático. Por tanto, el Gadopentetato de Dimeglumina debe utilizarse solo después de una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio en esos pacientes, incluyendo considerar posibles técnicas alternativas de imagen y no administrar dosis mayores de 0,1 mmol/kg de peso corporal (=0,2 mL/kg de peso corporal).

En pacientes sometidos a hemodiálisis deberá considerarse la rápida iniciación de la hemodiálisis después de la administración de Gadopentetato de Dimeglumina para mejorar su eliminación.

(*) Precauciones:

Antes de la administración de Gadopentetato de Dimeglumina debe descartarse disfunción renal mediante historia, evaluación clínica completa y pruebas de laboratorio. Debe garantizarse un período de tiempo suficiente para la eliminación del medio de contraste del cuerpo antes de cualquier readministración.

11. IBUPROFENO CAPÍTULO XX, ANALGÉSICOS, ANTIPIRÉTICOS, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, ANTIRRÉUMATICOS, ANTIGOTOSOS, GRUPO 5: OTROS INHIBIDORES DE LA CICLOOXYGENASA.

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Extensión del Grupo Etáreo:

(*) Posología:

Niños mayores de 6 meses a 2 años: 5 a 10 mg / kg / dosis cada 6 a 8 horas.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



18



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Cháguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



12. IRBESARTAN CAPÍTULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 9: ANTIHIPERTENSIVOS, SUB-GRUPO 1: INHIBIDORES DE ECA MONODROGA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación.

Tratamiento de la hipertensión arterial.

(*) Posología:

75 mg – 300 mg/día.

(*) Advertencias:

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

No se administre concomitantemente con diuréticos ahorradores de potasio.

(*) Precauciones:

Pacientes con antecedentes o con angioedema, hiperpotasemia, cardiomiopatía hipertrófica, estenosis de la aorta, de la arteria renal, o de la válvula mitral, cirugía/anestesia.

Se deben realizar titulación de dosis en pacientes con disfunción renal ó hepática y controles periódicos de niveles de potasio sérico, de la función renal y hepática.

(*) Contraindicaciones:

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

Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con insuficiencia renal ó hepática.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Diarrea, acidez, náuseas, dispesia.

Neurológicas: Cefalea.

Respiratorias: Infección respiratoria superior.

Músculo-esqueléticas: Rabdomiólisis (raro).

Otras: Angioedema en cara, labios y garganta, fatiga, hipotensión arterial.

(*) Interacciones Medicamentosas:

AINES.

13. IVERMECTINA CAPÍTULO XXX, ANTIPARASITARIOS (ENDOPARASITOCIDAS), SUB-GRUPO 1: ANTIHELMÍNTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de Oncocercosis, Strongyloidiasis intestinal, microfilaremia en filariasis linfática causada por Wuchereria bancrofti.

(*) Posología:

Adultos y niños mayores de 5 años:

Strongyloidiasis: 200 mcg / kg (dosis única).

Filariasis linfática: 150 mcg – 200 mcg / kg cada 6 – 12 meses (dosis única).

Áreas endémicas: 300 mcg – 400 mcg / kg cada 12 meses.



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrv.gob.ve>



(*) Advertencias:

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

(*) Precauciones:

Los pacientes deben ser estrechamente evaluados posteriormente al tratamiento ya que se han descrito casos de reacciones cutáneas y sistémicas (Reacción de Mazzoni) de variable intensidad con otros filaricidas.

Debe realizarse, antes y durante la administración del producto, pruebas del funcionalismo hepático y hematológico.

(*) Contraindicaciones:

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

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Fatiga, mareos, fiebre, prurito, mialgia, hipotensión postural, edema, dolor abdominal, glosodinia, tos, cefalea.

14. KETOPROFENO

CAPÍTULO XX, ANALGÉSICOS – ANTIPIRÉTICOS – ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS - ANTIRREUMÁTICOS – ANTIGOTOSOS, SUB-GRUPO 4: INHIBIDORES DE LA CICLOOXIGENASA.

Forma Farmacéutica: Comprimidos de Liberación Prolongada.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Extensión de la Indicación:

Tratamiento del dolor agudo de intensidad leve a moderada asociado a la migraña.

(*) Posología:

Adultos: 150 mg / día.

15. KETOPROFENO SAL DE LISINA

CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICOS, GRUPO 11: ANESTÉSICOS, ANALGÉSICOS, ANTIINFLAMATORIOS DE LA MUCOSA, SUB-GRUPO 1: MUCOSA BUCOFARINGEA.

Forma Farmacéutica: Colutorio.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de las afecciones buco-faringeas no infecciosas que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

(*) Posología:

Adultos: 10 mL (160 mg) diluidos en 100 mL de agua para realizar enjuagues bucales dos veces al 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 administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



20



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



(*) Precauciones:

Pacientes con trastornos de la coagulación, disfunción hepática y/o renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial.

Su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedad del tracto digestivo. Si es indispensable su uso, el médico tratante debe tomar las medidas necesaria para proteger la vía digestiva contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ketoprofeno o a otros AINES.
Úlcera gastroduodenal activa.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Dispepsia, náuseas, dolor abdominal, diarrea, constipación, flatulencia.

Sistema Nervioso Central: Cefalea, somnolencia o insomnio, nerviosismo.

Urogenitales: Insuficiencia renal, irritación del tracto urinario.

Otras: Tinnitus, visión borrosa.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Tópica bucal.

Indicaciones 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.

El paciente debe informar al médico cualquier efecto indeseable, especialmente en casos de trastornos del tracto digestivo.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No ingerir.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula y a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Úlcera gástrica activa.

Con Prescripción Facultativa.

16. LAPATINIB

CAPÍTULO XXIX, ANTOINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 2:
INMUNOMODULADORES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento combinado con capecitabina en pacientes con cáncer de mama metastásico o avanzado cuyos tumores sobre expresan HER2 (ErbB2) y que han recibido antraciclina, taxano y trastuzumab.

(*) Posología:

Adultos: Una dosis de 1.250 mg al día en ciclos de 21 días.



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud



21

BICENTENARIO



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



(*) Advertencia:

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

(*) Precauciones:

En pacientes con alteraciones cardíacas preexistentes.

Durante el tratamiento deben realizarse pruebas de functionalismo hepático, parámetros hematológicos, función ventricular izquierda y electrocardiograma.

En caso de presentar eventos adversos serios como diarrea, vómito, dolor abdominal, eritrodisestesia palmoplantar, debe reducirse la dosis o retirar temporalmente su administración.

(*) Contraindicaciones:

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

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Generales: Dolor abdominal, astenia, fiebre, escalofríos, cefalea, anorexia, dolor de espalda y extremidades.

Gastrointestinales: Estreñimiento, diarrea, dispepsia, náusea, vómito, estomatitis.

Hematológicas: Anemia.

Cardiovasculares: Disfunción cardíaca moderada o grave.

Respiratorias: Disnea, enfermedad pulmonar intersticial / neumonitis.

Piel: Prurito, enrojecimiento, síndrome mano-pie, inflamación de las mucosas.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Inhibidores e inductores de la CYP3A4: Ketoconazol, itraconazol, rifampicina, carbamazepina, fenitoína. Jugo de toronja.

17. METOPROLOL

CAPÍTULO XVI, SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 7: BETABLOQUEANTES.

Forma Farmacéutica: Liberación Controlada.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y taquicardia supraventricular.

(*) Posología:

Adultos: 50 mg – 200 mg una vez al 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 la lactancia mientras dure el tratamiento.

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





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Ceracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



(*) Precauciones:

En pacientes con volumen minuto cardíaco disminuido.

Al iniciar el tratamiento puede haber un aumento de la resistencia vascular periférica total (R.V.P.T.); en tal caso se recomienda sustituir o complementar la terapia antihipertensiva.

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

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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

(*) Reacciones Adversas:

Cardiovasculares: Hipotensión ortostática, bradicardia, bloqueo A.V., insuficiencia cardíaca.

Neurológicas: Parestesia, depresión, letargia, mareo, vértigo, alucinaciones.

Gastrointestinales: Náuseas, vómito, epigastralgia, diarrea o constipación.

Hematológicas: Agranulocitos.

Hepáticas: Elevación de la fosfatasa alcalina, transaminasas y deshidrogenasa láctica.

(*) Interacciones Medicamentosas:

AINES, verapamil, diltiazem, digoxina, disopiramida, reserpina, agentes hipotensores, lidocaina, quinidina, hidróxido de aluminio, fenobarbital, clorpromazina, cimetidina.

18. MIDAZOLAM CAPÍTULO XV, GRUPO 4: HIPNÓTICOS.

Actualización de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Vía de Administración: Oral.

(*) Indicaciones:

Trastornos del ritmo del sueño.

Pre - medicación antes de la cirugía o procedimientos diagnósticos.

(*) Posología:

Adultos: 7,5 mg – 15 mg.

(*) Advertencia:

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

(*) Precauciones:

Su uso prolongado puede ocasionar dependencia.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, distonía aguda.

(*) Contraindicaciones:

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

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a las benzodiacepinas.

Miastenia gravis, glaucoma de ángulo cerrado.

Apnea del sueño.

Insuficiencia respiratoria grave.

Insuficiencia hepática y renal grave.

Menores de 18 años.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



23



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-212) 219.1622
<http://www.inhrv.gob.ve>



(*) Reacciones Adversas:

Oftalmológica: Diplopia.

Cardiopulmonares: Depresión cardiopulmonar e hipotensión.

Neurológicas: Depresión del Sistema Nervioso Central, sedación, somnolencia, hipo, confusión, hiporreflexia, ataxia, coma, amnesia, insomnio de rebote.

Reacciones psiquiátricas paradójicas: Inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad y con menos frecuencia: delirios, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos conductuales.

Generales: Debilidad.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Neurolépticos, sedantes, antidepresivos, hipnóticos, analgésicos opioides, anestésicos, antifúngicos, bloqueantes de los canales de calcio, alcohol, probenecid, macrólidos, inhibidores de la proteasa.

Texto de Etiqueta y Empaque:

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 somnolencia, durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Contraindicaciones:

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

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa y Réplica Médico Archivado.

19. NAFTIDROFURIL OXALATO CAPÍTULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 4: VASODILATADORES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Vasodilatador cerebral y periférico.

(*) Posología:

Dosis inicial: 100 mg – 600 mg / día.

Dosis de mantenimiento: 100 mg cada 8 horas.

Dosis máxima: 600 mg / día.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



(*) Advertencias:

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

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

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Nausea, vómito y epigastralgia.

Texto de Etiqueta y Empaque:

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 a menos que el médico lo indique.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

20. PALIPERIDONA

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6: ANTIPSICÓTICOS O PSICOLÉPTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento inicial y de mantenimiento de la esquizofrenia.

(*) Posología:

Adultos y mayores de 18 años: 3 mg – 6 mg una vez al día. Vía oral, administrado en la mañana.

Dosis máxima: 12 mg / dia.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



25

BICENTENARIO



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inrrr.gob.ve>



(*) Advertencias:

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

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

Pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (Depuración \geq 50 a <80 mL/min ó \geq 30 a <50 mL/min) : 3 mg una vez al día, Vía oral.

Pacientes con insuficiencia renal grave (Depuración \geq 10 a <30 mL/min): Dosis inicial de 3 mg cada 2 días, la cual podría ser aumentada a 3 mg/día, después de la evaluación clínica.

Se ha asociado con una menor incidencia de síntomas extrapiramidales, discinesia tardía hiperglicemia y síndrome neuroléptico maligno, sin embargo, existe un riesgo potencial de desarrollo de los mismos, sobre todo en terapias a largo plazo.

Este producto produce sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.

Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro.

(*) Precauciones:

En pacientes que realicen actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Administrar con precaución en pacientes con: Antecedentes de patología mamaria y/o hipofisiaria (neoplásica o no) prolactino-dependiente, antecedentes epilépticos, enfermedad de Parkinson, insuficiencia renal y/o hepática, trastornos con reducción del tiempo de tránsito gastrointestinal.

Pacientes ancianos con demencia.

En pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, y cuando se usa a la vez con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la paliperidona, risperidona o algunos de los componentes de la fórmula.

Pacientes con estenosis gastrointestinal grave preexistente.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Sedación, somnolencia o insomnio, disminución de la capacidad de concentración y de la libido, acatisia, distonía, cefalea, ansiedad, agitación.

Otras: Hipotensión ortostática y taquicardia refleja, vértigo postural, náusea, visión borrosa, xeroftalmia, impotencia y trastornos de la eyaculación, hiperprolactinemia con o sin galactorrea y aumento de la turgencia mamaria, visión borrosa, neutropenia y trombocitopenia. Aumento de peso. Aumento reversible de la ALT y AST.

Síntomas extrapiramidales (incidencia menor de 5 %): Temblor, rigidez, bradicinesia, acatisia y distonía aguda. Estos síntomas son generalmente leves y reversibles con la disminución de la dosis.

Estreñimiento, dolor abdominal, priapismo, incontinencia urinaria, rinitis, hipertensión, neutropenia y trombocitopenia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Warfarina, carbamazepina, sulfametacina, tolbutamida, indometacina, diazepam, difenilhidantoína, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, beta bloqueantes, fluoxetina, medicamentos que prolongan el intervalo QT como antiarrítmicos IA y III, antihistamínicos, antipsicóticos, algunos antipaludícos, levodopa.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



26



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gov.ve>



21. PAROXETINA CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7: ANTIDEPRESIVOS.

Forma Farmacéutica: Solución Gotas.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Trastornos de ansiedad y stress post-traumático. Trastornos obsesivos-compulsivos.

Desorden de pánico y fobia social. Antidepresivo.

Prevención de recaídas y recurrencias de futuros episodios depresivos.

Prevención de recaídas en el trastorno de ansiedad generalizada.

(*) Posología:

Depresión, fobia social, trastorno de ansiedad y stress post-traumático: 20 mg al día con incrementos semanales de 10 mg hasta un máximo de 50 mg / día.

Trastorno obsesivo-compulsivo: 20 mg al día con incrementos semanales de 10 mg hasta un máximo de 60 mg.

Desorden de pánico: 10 mg al día, con incrementos semanales de 10 mg hasta un máximo de 50 mg – 60 mg.

Dosis máxima en adultos: 60 mg / día.

Dosis máxima en ancianos y debilitados: 40 mg / día.

22. PEMETREXED CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 5: ANTIMETABOLITOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Extensión de la Indicación:

En combinación con cisplatino como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas.

(*) Posología:

Adultos: Cisplatino 75 mg / m² y Pemetrexed 500 mg / m² en el dia 1, cada 3 semanas por seis ciclos como máximo.

23. PERINDOPRIL CAPÍTULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 9: AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de la Indicación:

Reducción del riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes portadores de enfermedad arterial coronaria estable con antecedentes de infarto de miocardio y/o revascularización.

(*) Posología:

Adultos: 4 mg – 8 mg al dia.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



27
BICENTENARIO



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



24. PIRACETAM

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 10: PSICOESTIMULANTES, AGENTES USADOS PARA LOS DESÓRDENES DE HIPERACTIVIDAD Y DÉFICIT DE ATENCIÓN Y NOOTROPICOS, SUB-GRUPO 3: OTROS PSICOESTIMULANTES Y NOOTRÓPICOS.

Este proyecto de Norma sustituye a la Norma Nº 26 publicada en el BOLETÍN Nº 39 en relación a información dirigida al gremio médico: Indicaciones y posología.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Vía de Administración: Oral.

(*) Indicaciones:

Tratamiento de los trastornos de la atención y de la memoria, que acompañan a los estados de deterioro mental debido a una patología cerebral degenerativa relacionada con la edad.

(*) Posología:

Adultos y ancianos: 2,4 gramos / día, administrados cada 8 ó 12 horas.

25. RALTEGRAVIR

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5: ANTIVIRALES, SUB-GRUPO 10: OTROS ANTIVIRALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Vía de Administración: Oral.

(*) Indicaciones:

Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en combinación con otros fármacos antirretrovirales, en pacientes adultos tratados previamente que presentan replicación viral a pesar de estar recibiendo tratamiento antirretroviral.

(*) Posología:

Adultos: 400 mg cada 12 horas, por vía oral.

(*) Advertencias:

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

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

Durante el tratamiento con raltegravir se han reportado cifras elevadas de miopatía y rabdomiolisis.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



(*) Precauciones:

En pacientes de edad avanzada.
En pacientes con disfunción hepática preexistente y ante la evidencia de empeoramiento de la enfermedad, considerar la suspensión del tratamiento.
En pacientes que hayan tenido miopatía o rabdomiolisis en el pasado o con cualquier factor desencadenante se debe determinar la concentración de creatinina-fosfoquinasa (CPK) antes del tratamiento y a intervalos regulares durante el tratamiento.
Los pacientes tratados con Raltegravir pueden presentar Síndrome de Reactivación Inmunitaria.
Los pacientes con hepatitis B o C crónica y tratados con tratamiento antirretroviral de combinación presentan un mayor riesgo de acontecimientos adversos hepáticos graves. Aunque no se ha podido demostrar la relación de causalidad, se ha observado un aumento del riesgo asociado al uso del producto con la aparición de algunas neoplasias, por lo que se recomienda especial vigilancia.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al raltegravir o a los componentes de la fórmula.
Menores de 16 años.

(*) Reacciones Adversas:

Hematológicas: Anemia, neutropenia.
Gastrointestinales: Náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómito, distensión abdominal, constipación, dispepsia, gastritis, flatulencia, glositis.
Auditivas: Vértigo.
Dermatológicas: Prurito, lipodistrofia adquirida, hiperhidrosis, rash.
Músculo-esquelética: Artralgia, miopatía, rabdomiolisis.
Generales: Astenia, fatiga, mareos.

Interacciones Medicamentosas:

Rifampicina: Reduce las concentraciones plasmáticas de raltegravir.

26. RANELATO DE ESTRONCIO

CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 4: AGENTES REGULADORES DEL CALCIO, SUB-GRUPO 4: OTROS AGENTES QUE AFECTAN LA ESTRUCTURA ÓSEA Y MINERALIZACIÓN.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Reacciones Adversas:

Reacción de hipersensibilidad severa incluyendo erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (Síndrome de Dress), prurito, eczema, urticaria, angioedema.

27. RIBAVIRINA

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5: ANTIVIRALES.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Contraindicación:

En pacientes con Insuficiencia Hepática con la puntuación ≥ 6 de Child-Pugh en caso de la biterapia con Peginterferón alfa-2a o Interferón alfa 2a.

(*) Reacciones Adversas:

Generales: Deshidratación (baja incidencia).



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gov.ve>



28. ROSUVASTATINA
CAPÍTULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTES, GRUPO 4: INHIBIDORES DE LA HMG CO-A REDUCTASA.

Nuevo Rango Posológico.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Posología:

Adultos: 5 mg – 40 mg una vez al día.
Dosis máxima: 40 mg / día.

29. TRIPTORELINA PAMATO
CAPÍTULO XXIX, ANTIMICROBIANOS – ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1: ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 6: OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de pacientes con cáncer avanzado de próstata.

(*) Posología:

Para la concentración de 11,25 mg: Intramuscular cada 3 meses.
Para la concentración de 3,25 mg: Intramuscular cada mes.

(*) Advertencias:

Durante el tratamiento crónico con antagonistas de la LHRH se describen casos esporádicos de desarrollo de adenomas hipofisiarios.

El producto produce una castración química, por lo que debe tenerse en cuenta sus efectos hormonales ante la posibilidad de otro tratamiento asociado.

(*) Precauciones:

Control periódico de los parámetros hematológicos y de la función hepática.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la triptorelina o a los componentes de la fórmula.

Pacientes que presenten lesión de médula espinal o metástasis en columna vertebral que puedan dar lugar a una compresión.

(*) Reacciones Adversas:

Rubor, dolor óseo, trastornos gastrointestinales, impotencia, dolor músculo-esquelético, ginecomastia indolora, edema periférico leve, aumento ó disminución del cabello o vello corporal, cefalea, mareos, alteración del sueño, ansiedad e inestabilidad emocional, dolor local o irritación en el sitio de la inyección, en menos del 1 % de los casos.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



30. VARENICLINA

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 12: DROGAS USADAS EN DESÓRDENES ADICTIVOS, SUB-GRUPO 1: DROGAS USADAS CONTRA LA DEPENDENCIA DE NICOTINA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Coadyuvante del tratamiento para dejar el hábito tabáquico.

(*) Posología:

Adultos: 0,5 mg a 2 mg/día, por vía oral.

Dosis de Inicio	Días 1-3	0,5 mg una vez al día (OD)
Dosis de Mantenimiento	Días 4-7	0,5 mg dos veces al día (BID)
	Día 8 - hasta el final del tratamiento	1 mg dos veces al día (BID)
Dosis máxima	2 mg/día	Por un tiempo no menor de 12 semanas

(*) Advertencias:

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

Este producto debe ser administrado bajo la supervisión médica especializada como complemento de una terapia integral para la deshabituación de fumar cigarrillo.

No hay reporte en estudios clínicos sobre la adición de otro ciclo de tratamiento al culminar las 12 semanas recomendadas en la posología.

Existen reportes de post-comercialización, sobre la presencia en pacientes que intentan dejar de fumar administrándose Vareniclina, de síntomas neuropsiquiátricos que incluyen: ánimo depresivo, ideas y comportamiento suicida.

(*) Precauciones:

Se debe ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

No hay reporte de estudios clínicos evaluando la eficacia y seguridad de una terapia combinada con Vareniclina y otros medicamentos para dejar de fumar, por lo que su uso combinado no se recomienda.

En pacientes con enfermedades cardíacas como arritmias, hipertensión arterial, enfermedad coronaria y/o enfermedades respiratorias obstructivas crónicas o agudas.

(*) Contraindicaciones:

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

(*) Reacciones Adversas:

Generales: Cefalea, fatiga, aumento de peso.

Digestivas: Náuseas, vómitos, dispepsia, estreñimiento, disgeusia.

Neurológicas: Insomnio, mareos.

Psiquiátricas: Sueños anormales, ánimo depresivo, ideas y comportamiento suicidas.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Teofilina, insulina.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>



31. SANCIONES:

A) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos acordó invalidar los datos generados del estudio clínico patrocinado por Productos Roche S.A. “ML21530 Estudio abierto, de un solo brazo, para evaluar la reducción de signos y síntomas, y la seguridad del tratamiento con Tocilizumab en combinación con Metotrexato en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa”, que se desarrolla en la Clínica Atías en la ciudad de Caracas y que involucran al Dr. Ernesto Hércules como investigador. Dicha decisión se fundamentó en la detección y comprobación por parte del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” de importantes violaciones al protocolo de investigación aprobado, que involucran tanto a la institución como al citado investigador y al patrocinador del estudio.

B) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 63, Acta N° 8334 de fecha 25/08/2010 acordó recomendar ante la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud, sancionar a la empresa REPRESENTACIONES NOLVER C.A. por violación a las Normas de Publicidad y Promoción de Medicamentos relacionada con los productos farmacéuticos: CONEXINE 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F. 34.013, PAINFORT 50 mg – 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F. 30.990, VEDIPAL 450 mg – 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F. 37.887/09, CLINFOL DÚO 100 mg – 400 mg CÁPSULAS E.F. 37.829/09, PREBICTAL 150 mg CÁPSULAS E.F. 37.871/09, PREBICTAL 300 mg CÁPSULAS E.F. 37.870/09 y PREBICTAL 75 mg CÁPSULAS E.F. 37.872/09.

32. CIRCULARES:

Emitida en fecha 11/11/2009:

Se informa a las empresas farmacéuticas establecidas en el país que de acuerdo a Resolución de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 74, Acta N° 8252 del 07 de Octubre de 2009, se decidió derogar el párrafo único del Numeral 8, Artículo 32 de la Norma General sobre Prospectos, publicada en Boletín N° 36 de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

No se aceptarán solicitudes de prospectos para productos farmacéuticos que contengan la impresión de información en la cara interna del empaque.

A partir de la presente fecha, las compañías con prospectos aprobados con tales características dispondrán de un lapso de doce (12) meses para realizar las correcciones pertinentes.

Emitida en fecha 04/05/2010:

En alcance a la Circular de fecha 11 de Noviembre de 2009, en la cual se informa a las empresas farmacéuticas establecidas en el país la decisión de derogar el párrafo único del Numeral 8, Artículo 32 de la Norma General sobre Prospectos publicada en el Boletín N° 36, la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 23, Acta N° 8294 del 07 de Abril de 2010, acordó prorrogar hasta el 31 de Julio de 2011 la realización de las correcciones pertinentes.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



32

BICENTENARIO



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>

33. FE DE ERRATA:

Norma Individual, Punto N° 9 publicada en el BOLETIN N° 51 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

CLORFENIRAMINA MALEATO:

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Posología (Dosis recomendada):

Para formas farmacéuticas de liberación convencional: Adultos: 2 mg - 4 mg / dosis cada 6 – 8 horas. Dosis máxima: 16 mg / día.

Para formas farmacéuticas de liberación prolongada: Adultos: 8 mg / dosis, cada 8 -12 horas. Dosis máxima diaria: 24 mg / día.

Textos de Etiqueta y Empaque:

Posología (Dosis recomendada):

- Para formas farmacéuticas de liberación convencional: Adultos: Una tableta (4 mg) cada 6 - 8 horas. Dosis máxima: 16 mg / día.
- Para formas farmacéuticas de liberación prolongada: Adultos: Una tableta (8 mg) cada 8 -12 horas. Dosis máxima diaria: 24 mg / día.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DRA. MARÍA FERNANDA CORREA DE ADJOUNIAN



Ileana Betancourt de Coronel

DRA. ILEANA BETANCOURT
DE CORONEL

Edmundo Bond Esteves

DR. EDMUNDO BOND ESTEVES



Leopoldo Landaeta

DR. LEOPOLDO LANDAETA

Juan Arbona Inglés

DR. JUAN ARBONA INGLÉS

B/dr.-