



JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

BOLETIN N° 42

NORMAS GENERALES:

1. **SUPLEMENTOS DIETETICOS-VITAMINAS-MINERALES Y AMINOACIDOS**
CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETETICOS-VITAMINAS-MINERALES
Y AMINOACIDOS.

No se acepta la asociación de Ácido Ascórbico con Rosa Canina (Rose Hips) por carecer de ventajas terapéuticas.

NORMAS INDIVIDUALES

1. **AMBROXOL**
CAPITULO XXXI, DERMATOLOGICO, GRUPO 11, ANESTESICOS,
ANALGESICOS, ANTIINFLAMATORIOS DE LA MUCOSA, SUBGRUPO 1,
MUCOSA BUCOFARINGEA.

Textos de estuche y etiqueta.

Indicación:

Alivio del dolor agudo de garganta.

Posología (dosis recomendada):

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 pastilla (20 mg) para chupar cada 4 horas.

Dosis máxima: 6 pastillas (120 mg) al día.

Advertencias:

- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si los síntomas persisten por más de tres días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si presenta palpitaciones o agitación psicomotriz, suspéndase y consulte al médico.
- No exceda la dosis recomendada.

Contraindicación:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Sin Prescripción Facultativa.

2. **ALPRAZOLAM**
CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 5. ANSIOLITICOS.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Ansiolítico, neurosis depresiva y desordenes relacionados con crisis de pánico.

(*)Posología:

Ansiolítico, neurosis depresiva: 0,5 mg-2,0 mg/día, el mantenimiento se debe individualizar en cada caso según las características del paciente hasta 4mg/día.

Desordenes de pánico: 2 mg-4 mg/día, el mantenimiento no debe exceder de 10mg/día.

Para la formulación de liberación prolongada:

Adultos mayores de 18 años: Ansiolítico, neurosis depresiva: 1 mg/día

(*) Advertencias:

- El uso combinado de este producto con otros agentes psicotrópicos, debe realizarse solo después de haber evaluado detalladamente las posibles interacciones de los fármacos utilizados. Su uso debe discontinuarse una vez se observen los primeros signos y síntomas de tolerancia.

(*)Precauciones:

- Pacientes con insuficiencia coronaria severa, infarto reciente del miocardio, enfermedades cerebrovasculares o insuficiencia renal crónica.
- No se recomienda su uso continuo por periodos de tiempo mayores de 6 semanas. Cuando sea necesaria la administración de este producto por un tiempo prolongado y especialmente a dosis altas su retiro se realizará gradualmente para evitar los posibles efectos adversos del producto de su retiro brusco.
- Durante el tratamiento con este producto es necesario realizar controles hematológicos, así como de la función hepática y renal.
- Debe discontinuarse la administración del producto si se presenta reacción paradójica como estimulación, agitación, espasticidad muscular, trastornos del sueño, alucinaciones u otros efectos sobre la conducta.

(*)Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad al Alprazolam o a otras benzodiazepinas, estenosis pilórica y duodenal, retención urinaria, pacientes con glaucoma o miastenia grave, ingestión de alcohol etílico.
- Pacientes menores de 18 años.
- Embarazo y lactancia.

(*)Reacciones Adversas:

Somnolencia, mareo, xerostomía, náusea, constipación, visión borrosa y desvanecimiento.

Reacciones paradójicas tales como: estimulación, agitación, espasticidad muscular, trastornos del sueño, o alteración de la conducta

(*)Interacciones medicamentosas:

Cimetidina, otras benzodiazepinas y depresores del sistema nervioso central.

3. **ARTEMETERO-LUMEFANTRINA** **CAPITULO XXX, ANTIPARASITARIOS, GRUPO ANTIMALARICOS.**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento de pacientes infectados con Plasmodium Falciparum.

(*)Posología:

Dosis inicial: 4 comprimidos, continuar con 4 comprimidos a las 8, 24 y 48 horas.

Dosis total: 320 mg de artemetero y 1.920 mg de lumefantrina: 16 comprimidos.

(*)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 la lactancia materna.
- Se han reportado efectos embriotóxicos en animales de experimentación (ratas y conejos) con el uso de artemetero.

(*)Precauciones:

Realizar control electrocardiográfico durante la administración del producto, ya que se ha descrito una leve elongación del intervalo QT sin clínica aparente.

(*)Contraindicaciones:

- Embarazo, menores de 13 años, edad avanzada, enfermedad malarica grave, alergia a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con arritmia cardíaca, prolongación del intervalo Q.T.
- Pacientes con trastornos del equilibrio electrolítico (hipokalemia ó hipo magnesemia)
- Pacientes con bradicardia y reducción de la fracción de eyección ventricular izquierda e insuficiencia cardíaca congestiva.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Antiarrítmicos del tipo IA (Quinidina, Procainamida y Disopiramida) y tipo III (Amiadarona, Bretillo y Sotalol); Neurolépticos, antidepresivos, Cisapride, antibióticos macrólidos, Fluoroquinolonas y Antimicóticos del tipo Imidazol y Triazol, ya que prolongan el intervalo QT.

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: cefalea, vértigo, astenia, fatiga.

Cardiovasculares: Palpitaciones, Prolongación del intervalo QT.

Gastrointestinales: anorexia, diarrea, náusea, vómito, dolor abdominal.

Respiratorias: tos

Texto de Estuche y etiqueta.

Vía de Administración: Oral

Indicaciones y posología: A juicio del Facultativo

Advertencias:

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

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

Durante su administración evítese trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como manejo de vehículos y otro tipo de maquinaria automotriz.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

4. ACIDO FOLICO
CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETETICOS-VITAMINAS-MINERALES Y AMINOACIDOS, GRUPO 2, VITAMINAS

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Durante el embarazo como tratamiento preventivo de malformaciones del eje neural.

(*)Posología

5 mg/día

5. BUDESONIDA
CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 7, ESTEROIDES INHALADOS.

Información al Gremio Médico:

(*)Advertencia:

La budesonida ha sido asociada con síndrome de Cushing/insuficiencia suprarrenal particularmente en pacientes con fibrosis quísticas que reciben tratamiento concomitantemente con Itraconazol.

6. BETAHISTINA CLORHIDRATO
CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 9, OTRAS DROGAS QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO, SUB-GRUPO 1, ANTIVERTIGINOSOS.

Información al Gremio Médico**(*)Indicación:**

Tratamiento sintomático de la enfermedad de “Meniere”.

(*)Posología:

8-16mg tres (3) veces al día ó 16mg dos veces al día.

Compromiso de no postular otra.

(*)Advertencias:

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

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

Este producto puede causar somnolencia y sedación.

(*)Precauciones:

Pacientes con antecedentes de ulcera péptica ó hemorragia gastrointestinal, asma bronquial y reacciones de hipersensibilidad, feocromocitoma.

(*)Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Betahistina ó cualquiera de los componentes de la fórmula. Sangramiento gastroduodenal y/o úlcera gastroduodenal activa, asma bronquial aguda.

(*)Reacciones Adversas:

Gastralgia, náusea, vómito, diarrea, cefalea, mareo, insomnio, sedación, astenia, erupción cutánea, enrojecimiento facial.

Textos de estuche y etiquetas**Advertencias:**

No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. El paciente debe informar al medico de cualquier efecto indeseable, especialmente del tracto digestivo. Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Usese con precaución en conductores de vehículo y operadores de máquinas.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

7. CARVEDILOL
CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 3, BLOQUEANTE ALFA Y BETA ADRENERGICOS.

Información al Gremio Médico:**(*)Indicación:**

Tratamiento de la angina de pecho inestable.

(*)Posología:

Individualización de la dosis según los requerimientos del paciente.

Dosis inicial: 3,125 mg-12,5 mg cada 12 horas. Dosis máxima 25 mg cada 12 horas.

(*)Advertencia:

Requiere control muy estrecho de los pacientes con riesgo de bradicardia o hipotensión.

8. CAPTOPRIL
CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 7, ANTIHIPERTENSIVOS.

Información al Gremio Médico**(*)Indicaciones:**

Tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, prevención de la dilatación y disfunción ventricular progresiva en pacientes post-infartado y disminución de la progresión de la neuropatía diabética con o sin hipertensión arterial.

9. CETRORELIX ACETATO
CAPITULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 5,
ANTI-HORMONAS, ANTAGONISTA DE HORMONA.

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

Tratamiento de la infertilidad. Prevención de la ovulación prematura durante una estimulación ovárica controlada y técnica de reproducción asistida.

(*)Posología:

0,25 mg-5 mg/día

(*)Precaución:

La administración de Cetorelix en ciclos repetidos deberá ser hecha de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo del médico tratante.

(*)Reacciones Adversas:

Síndrome de hiperestimulación ovárica.

(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

10. CLORURO DE SODIO-POTASIO-CALCIO
CAPITULO XXIII. AGUA-SALES-ELECTROLITOS-RESINAS DE INTERCAMBIO

Información al Gremio Médico:

(*)Indicaciones:

Fluidoterapia parenteral. Desequilibrio hidroelectrolítico.

(*)Posología:

Dependen de los requerimientos de la edad, peso y condición clínica de cada paciente en particular.

(*)Precauciones:

Es recomendable realizar controles de electrolitos antes y durante su administración en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, edema pulmonar y periférico, insuficiencia renal, hipopotasemia, pre-eclampsia.

Evitar el uso simultáneo con fármacos que retienen sodio.

(*)Contraindicaciones:

Hipernatremia y/o Hiperpotasemia.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Diuréticos de asa, carbonato de litio y otros fármacos que retienen sodio.

(*)Reacciones Adversas:

Hipernatremia, náusea, vómito, diarrea, calambres abdominales, sequedad de las mucosas, temblor, fiebre, taquicardia, hipertensión arterial, insuficiencia renal, edema pulmonar y periférico, cefalea, irritabilidad, rigidez muscular, convulsiones, coma.

Textos de Etiquetas y empaques:

Uso Hospitalario

Vía intravenosa

Indicación y Posología: A juicio del Facultativo.

Advertencias:

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

Deséchese esta solución si observa turbidez, sedimentación o partículas en suspensión.

Con prescripción facultativa.

11. DALTAPARINA SODICA
CAPITULO XXI
SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 2, ANTICOAGULANTE,
HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR.

Información al Gremio Médico:

(*)Extensión del Régimen de Dosificación:

Tratamiento profiláctico de la trombosis venosa profunda previo o posterior a la cirugía de reemplazo de cadera.

(*)Posología:

2.500 UI y 5000 UI una vez al día hasta por 37 días.

12. DOCETAXEL
CAPITULO XXIX. ANTINEOPLASICOS-INMUNOMODULADORES. SUB-
GRUPO 2, ALCALOIDES VEGETALES

Información al Gremio Médico

(*)Extensión de la Indicación:

- Tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable con buen estado funcional, como monoterapia o en combinación con otros agentes quimioterápicos.

Nuevos esquemas terapéuticos:

- En combinación con Cisplatino para el tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado, irresecable o metastásico, en quienes no han recibido quimioterapia previa.
- En combinación con Capecitabina para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico resistente a la quimioterapia citotóxica con antraciclinas.

13. DICLOFENAC POTASICO
CAPITULO XX, ANALGESICOS-ANTIPIRETICOS-ANTIINFLAMATORIOS,
GRUPO 5, OTROS.

Ampliación de Rango Posológico:

Indicación:

Analgésico-antipirético

Posología (Dosis Recomendada)

Adultos: Una tableta de 12,5mg cada 6 horas, en caso necesario.

Sin prescripción Facultativa.

14. EZETIMIBA
CAPITULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTE , GRUPO 6.

Información al Gremio Médico

(*)Indicación:

Tratamiento de la hipercolesterolemia primaria e hipercolesterolemia familiar homocigótica".

(*)Posología:

Adulto: 10 mg/día

(*)Advertencia:

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

(*)Precaución:

Pacientes con disfunción hepática.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con insuficiencia hepática.

(*) Reacciones Adversas:

Cefalea, dolor abdominal, diarrea, náusea, vómito.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Antiácidos, Colestiramina, fibratos.

15. ENOXAPARINA SODICA
CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 3,
ANTITROMBOTICOS.

Información al Gremio Médico:**(*)Indicación:**

Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

(*)Posología:

En pacientes con riesgo hemorrágico: 0,5 a 0,75 mg/kg, administrada en el circuito en la línea arterial en bolo al inicio de la sesión de hemodiálisis, si hay evidencia de trombos en la trampa de burbujas administrar la mitad de la dosis inicial.

En pacientes con riesgo hemorrágico: 0,75 a 1mg/kg, administrada en el circuito en la línea arterial en bolo al inicio de la sesión de hemodiálisis.

16. ESCITALOPRAM
CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7,
ANTIDEPRESIVOS.

Información al Gremio Médico:**(*)Indicación:**

Tratamiento Antidepresivo en episodios de depresión mayor.

(*)Posología:

Adultos mayores de 18 años: Dosis inicial 10 mg/día, dosis máxima 20 mg/día.
 Adultos mayores de 65 años: Dosis inicial 5 mg/día y dosis máxima 10 mg/día vía oral.

(*)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.
- Es recomendable vigilancia estricta de los pacientes durante las etapas iniciales de la terapia con el fin de detectar precozmente los siguientes cuadros patológicos: síndrome extrapiramidal, acatisia, convulsiones, tic, sordera, ideas o intentos suicidas, episodio maníaco, reacción paranoide, disfunción sexual, síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.
- Evítese la suspensión brusca del fármaco, en caso de discontinuar la terapia, debe reducirse la dosis de manera gradual durante un período de una (01) o dos (02) semanas.

(*)Precauciones:

Durante su administración debe realizarse control periódico del funcionalismo hepático.

Pacientes epilépticos, con manía, diabéticos.

Puede presentarse ansiedad paradójica.

(*)Contraindicaciones:

Con el uso de inhibidores de la MAO, alergia a los componentes de la fórmula.
Embarazo

(*)Reacciones Adversas:

Cefalea, mareo, náusea, vómito, diarrea, somnolencia, trastorno de la eyaculación, xerostomía, disgeusia, prurito, angioedema.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Inhibidores de la MAO, inhibidores de la función plaquetaria, anticonvulsivantes.

17. EDETATO DISODICO.**CAPITULO XXIII, AGUA-SALES-ELECTROLITICOS-RESINAS DE INTERCAMBIO.****Información al Gremio Médico:****(*)Indicación:**

Tratamiento de emergencia de la hipercalcemia severa y en el control de arritmias ventriculares asociadas a toxicidad por digitálicos.

(*)Posología:

Hipercalcemia: Adultos: 50 mg/kg de peso por infusión I.V. hasta una dosis máxima de 3 g en 24 horas. La dosis puede ser repetida por 4 días consecutivos seguidos por dos días sin medicación, antes de seguir con el tratamiento, con repeticiones necesarias hasta un total de 15 dosis. Niños: 40 – 70 mg/kg diarios por infusión I.V., La dosis puede ser repetida por 4 ó 5 días consecutivos, seguidos de dos días de pausa, repitiendo el tratamiento, no excediendo el máximo de 15 dosis.

Arritmias cardíacas inducidas por digitálicos: 15 mg/kg por hora con un máximo de 60 mg/kg diarios por infusión I.V.

(*)Advertencias:

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

Infusión I.V. rápidas o altas concentraciones de Edetato Disódico puede causar una precipitada baja de los niveles de calcio en suero, y puede resultar fatales; por lo que una fuente adecuada de sustitución de calcio debe estar al alcance antes de empezar el tratamiento.

(*)Precauciones:

- Pacientes con reserva cardíaca limitada o cuadros congestivos incipientes, con estados clínicos deficitarios de potasio Se debe realizar evaluación de la función cardíaca y renal antes del tratamiento y periódicamente.
- La presión arterial debe ser determinada antes y durante la terapia.
- En pacientes diabéticos hay que tener presente un posible ajuste de la dosis de insulina administrada. Se deben realizar controles de electrolitos, calcio, fosfatasas alcalinas, magnesio, glicemia, creatinina antes, durante y después del tratamiento con el Edetato Disódico.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Edetato Disódico.

Pacientes anúricos, sospecha o certeza de hipocalcemia, función cardíaca alterada o antecedentes de infarto al miocardio o cardiopatía isquémica, insuficiencia renal, antecedentes de lesiones intracraneales.

(*)Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea.

Renales: Urgencia urinaria, nicturia, poliuria, oliguria, proteinuria, presencia de células en la orina, nefrotoxicidad y daño al sistema retículo endotelial con tendencia hemorrágicas.

Dermatológicas: Dermatitis exfoliativa y otras lesiones de piel y mucosa.

Neurológicas: Cefalea, parestesia, convulsión, espasmo y tetania con la administración rápida de la infusión.

Locales: Tromboflebitis, dolor y/o sensación de ardor en el sitio de la infusión.

Generales: Hipotensión arterial, fiebre, anemia, disminución de la glucosa y zinc en sangre, hipocalcemia.

18. EFAVIRENZ

CAPITULO XXVII, ANTICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

Información al Gremio Médico:

(*)**Indicación:** Tratamiento de pacientes infectados con VIH-1, con o sin SIDA, en combinación con otros medicamentos utilizados con el mismo fin.

(*)**Posología:**

Niños:

Peso Corporal (Kg)	Dosis mg/una vez al día
13 – 15	200
15 – 20	250
20 – 25	300
25 – 32,5	350
32,5 – 40	400
>40	600

Adultos: 600 mg (3 cápsulas) una vez al día.

(*)**Advertencias:**

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

- No debe ser administrado conjuntamente con: Terfenadina, Cisapride, Astemizol, Midazolam, Triazolam y/o derivados de la ergotamina, por que la competencia por el CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición.

(*)**Precauciones:**

- Pacientes con historia de desórdenes psiquiátricos, antecedentes de infección por Hepatitis B o C.

- Se debe realizar monitoreo de las enzimas hepáticas y el colesterol.

(*)**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Efavirenz o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

(*)**Reacciones Adversas:**

Neurológicas: Cefalea, mareo, insomnio, somnolencia, convulsión, visión borrosa, ataxia.

Dermatológicas: erupción máculo-papular.

Neuro-psiquiátricas: Alucinaciones y comportamiento psicótico, sueños anormales, ansiedad, depresión, reacciones paranoides, delirio, euforia.

Gastrointestinales: Náusea, vómito, dispepsia, diarrea, dolor abdominal, hepatitis

Otros: Fiebre, fatiga, ginecomastia, insuficiencia renal, aumento de las enzimas hepáticas y colesterol.

(*)**Interacciones Medicamentosas:**

Indinavir, amprenavir, ritonavir, saquinavir, rifampicina, claritromicina, anticonceptivos orales, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, metadona, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), sertralina, terfenadina, cisapride, astemizol, midazolam, triazolam y/o derivados de la ergotamina.

TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

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

No exceda la dosis prescrita

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

**19. FUMARATO DE FORMOTEROL
CAPITULO XXV, GRUPO 4, ANTIASMÁTICOS**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Profilaxis de la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

(*)Posología:

Niños mayores de 6 años: 1 inhalación de 4,5 mcg - 9 mcg, 15 minutos antes de realizar el ejercicio físico.

Adultos: 1 inhalación de 9 mcg, 15 minutos antes del ejercicio físico.

**20. HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE ADN RECOMBINANTE (FOLITROPINA).
CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 1, HOMONAS; GRUPO 2: HORMONAS DE LA HIPÓFISIS ANTERIOR O ADENOHIPÓFISIS.**

Fe de Errata:

En el Boletín N° 32 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos la Folitropina es la Hormona Folículo estimulante ADN recombinante.

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento del hipogonadismo hipogonadotrópico masculino asociado a la administración de gonadotropina corionica.

(*)Posología:

Hipogonadismo hipogonadotrópico masculino:

Dosis: 150 UI tres veces por semana.

**21. FLUDARABINA.
CAPITULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS-INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS.**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento de pacientes con linfoma no Hodgkin de bajo grado (Lg – NHL) que no hayan respondido o hayan empeorado durante o después de, cómo mínimo, un tratamiento que contenga un agente alquilante.

(*)Posología:

25 mg/m² de superficie corporal / día I.V., durante 5 días.

**22. FAMOTIDINA PARA ADMINISTRACION I.V.
CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 2, ANTAGONISTAS H₂.**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Coadyuvante en el tratamiento de la hemorragia digestiva superior.

Prevención y tratamiento de la úlcera de stress en pacientes hospitalizados.

(*)Posología:

20 mg cada 12 horas vía intravenosa para administrar en bolo o en infusión.

**23. GENFIBROZIL.
CAPITULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTES, GRUPO 1, DERIVADOS DEL ACIDO FIBRICO.**

Información al Gremio Médico:**(*)Rango Posológico:**

600–1500 mg/día.

Esta posología deroga la contenida en el Boletín 26, Normas Individuales, punto N° 5.

24. GLIMEPIRIDA**CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 3, HIPOGLICEMIANTE ORALES, SUBGRUPO 3, DERIVADOS DE LA SULFONILUREA.****Información al Gremio Médico:****(*)Nuevo Régimen Terapéutico:**

En asociación con metformina para el tratamiento de los pacientes con diabetes Mellitus no insulino dependientes, que no responden a glimepirida ó a Metformina solas.

25. HYLAN**CAPITULO XX, ANALGÉSICOS-ANTIINFLAMATORIOS, NO ESTEROIDEOS.****Información al Gremio Médico:****(*)Indicación:**

Tratamiento sintomático de la osteoartritis de la cadera.

(*)Posología:

Una inyección itraarticular (2 ml) en la articulación de la cadera afectada.

26. HIERRO + ACIDO FOLICO**CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 1, ANTIANÉMICO.****Información al Gremio Médico:****(*)Indicación:**

Prevención de la anemia del embarazo y la lactancia.

(*)Posología:

Hierro: 40 mg – 120 mg/día.

Acido Fólico: 350 mcg – 120 mcg/día.

CON Prescripción Facultativa.

27. INMUNOGLOBULINA F(ab')₂ ANTIRRABICA.**CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1, INMUNIZACIÓN PASIVA.****Información al Gremio Médico:****(*)Indicación:**

Seroprofilaxis de la rabia en sujetos en los que se sospecha una exposición al virus de la rabia (rabdovirus), en casos de exposición grave.

(*)Posología:

Adultos y niños: 40 UI/kg, la mitad de la dosis se infiltra en las heridas (si ésta lo permite, por su localización y extensión) y la otra mitad se coloca por vía intramuscular (región glútea).

(*)Advertencia:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. No se administre por vía intravenosa.

La inmunoglobulina equina antirrábica debe administrarse exclusivamente asociada con la vacuna antirrábica.

No debe excederse la dosis recomendada, puesto que la inmunoglobulina equina antirrábica puede suprimir, en parte, la producción activa de

anticuerpos debida a la vacuna. Si ocurre algún signo o síntoma de hipersensibilidad debe suspenderse el tratamiento inmediatamente.

(*)Contraindicaciones:

Antecedente alérgico conocido a las proteínas equinas.

(*)Reacciones Adversas:

Locales: Dolor, eritema.

Reacciones anafilactoides con hipotensión, disnea, urticaria, edema de Quincke o choque anafiláctico.

Texto de Estuche y Etiqueta:

Uso Hospitalario.

Vía de Administración:

Subcutánea e intramuscular.

Indicación y Posología:

A juicio del facultativo

Advertencia:

Producto de uso delicado que debe administrarse bajo estricta vigilancia médica.

No administrar por vía intravenosa.

CON Prescripción Facultativa.

**28. NAFAZOLINA – SULFATO DE ZINC
CAPITULO XXXII, OFTALMOLOGICO, GRUPO 6, OTROS.**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Descongestionante de la mucosa ocular.

(*)Advertencia:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto. Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico. Para evitar la contaminación del producto no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada. No exceda la dosis prescrita.

(*)Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

**29. NEBIVOLOL
CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO: ANTIHIPERTENSIVOS;
SUB-GRUPO: BLOQUEANTES ADRENÉRGICOS BETA SELECTIVOS.**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, leve a moderada.

(*)Posología:

Adultos: 5 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 definitivamente la lactancia materna.

(*)Precauciones:

Pacientes con: insuficiencia cardíaca latente, bloqueo cardíaco de primer grado, angina de Prinzmetal, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, diabetes, depresión, trastornos circulatorios periféricos (enfermedad de

Raynaud), claudicación intermitente), feocromocitoma, hipertiroidismo, insuficiencia renal, miastenia gravis, historia de psoriasis.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes con vasculopatías periféricas preexistentes, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión pulmonar, bradicardia sinusal, bloqueo AV, asma bronquial e insuficiencia hepática o renal.

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea, depresión, alucinaciones, confusión, visión borrosa, psicosis, insomnio, impotencia.

Cardiovasculares: Bradicardia, retardo de la conducción AV, bloqueo AV, hipotensión, fallo cardíaco, claudicación intermitente, calambre abdominal.

Gastrointestinales: náusea, vómito, diarrea, constipación.

Otros: fatiga, mareo, fenómeno de Raynaud, xeroftalmia y toxicidad oculomucotánea, anafilaxia.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Calcio antagonistas (verapamil, diltiazem), antiarrítmicos (clase I y amiodarona), clonidina, digitálicos, insulina y antidiabéticos orales, anestésicos, antiinflamatorios no esteroideos (ácido acetilsalicílico, ibuprofeno), rifampicina, cimetidina.

**30. NISTATINA (OVULOS VAGINALES).
CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 7,
ANTIMICÓTICOS DE USO TOPICO VAGINAL**

Texto de estuche y etiqueta:

Indicación:

Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal.

Posología:

Un (01) óvulo una o dos veces al día, durante dos semanas.

Advertencias:

- Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.
- Si presenta por primera vez los síntomas característicos de una infección vaginal, consulte con el médico antes de utilizar el producto.
- Si los síntomas no mejoran en tres a cuatro días, consulte con el médico.
- Si es diabética consulte al médico antes de usar el producto.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis recomendada.

Contraindicación:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Vía de Administración:

Vaginal.

SIN prescripción facultativa.

**31. LISINA CLONIXINATO Y ERGOTOMINA TARTRATO
CAPITULO XX, ANALGESICOS-ANTIPIRETICOS-ANTIINFLAMATORIOS,
NO ESTEROIDEOS-ANTIRREUMATICOS-ANTIGOTOSOS**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicación:

Analgésico en el tratamiento de la migraña.

(*)Posología:

1-2 comprimidos al iniciar los síntomas. Continuar en caso necesario un comprimido cada ½ a 1 hora hasta un máximo de 6 comprimidos en 24 horas.

Vía de Administración: Oral.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante el periodo de lactancia.
- No se debe administrar por periodos mayores de 7 días.

(*)Precauciones:

- Pacientes con disfunción hepática y/o renal con antecedentes de úlcera péptica.
- Puede producir reacción positiva en los test de control antidoping.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Insuficiencia hepáticas y/o renal, vasculopatía, sepsis, úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal, tirotoxicosis, enfermedad coronaria.
- Embarazo y lactancia
- Hipertensión arterial severa o no controlada.
- Menores de 18 años

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: Somnolencia

Gastrointestinales: Náusea, vómito, gastritis

Cardiovasculares: Hipertensión arterial, trastornos isquémicos agudos y crónicos.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Otros AINES, anticoagulantes, trombolíticos, litio, metotrexato, diuréticos, antihipertensivos, antibióticos macrólidos, sumatriptán, bromocriptina betabloqueantes.

Con prescripción facultativa.

32. LOPERAMIDA.**CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 4, ANTIDIARREICOS.****Información al Gremio Médico:****(*)Indicación:**

Antidiarreico.

(*)Posología:

Niños de 6 a 8 años: 1 mg cada 6 horas.

Niños de 9 a 12 años: 2 mg cada 6 horas.

Adultos: 4 – 8 mg diarios. Dosis máxima: 16 mg diarios.

(*)Advertencia:

Se ha informado que en algunos pacientes con colitis ulcerosa, los agentes que demoran el tránsito gastrointestinal pueden producir megacolon tóxico, este problema también puede presentarse en casos de diarrea infecciosa.

(*)Precauciones:

En ancianos, pacientes con disfunción hepática, con colitis ulcerosa, los agentes que inhiben el tránsito intestinal, pueden inducir megacolon tóxico.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

En niños menores de 2 años.

Obstrucción intestinal, poliparasitosis, deshidratación, colitis severa, diarrea asociada con colitis pseudomembranosa.

(*)Reacciones Adversas:

Distensión abdominal, constipación, somnolencia, anorexia, náusea, vómito, fiebre, mareos, erupción cutánea.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Analgésicos opiáceos.

Textos de Empaque y Etiqueta:**Indicación y Posología:**

A juicio del facultativo.

Advertencia:

Producto delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
No exceda la dosis prescrita.

Precauciones:

En caso de diarrea aguda debe suspender la administración del producto si el cuadro no mejora después de 48 horas y consultar al médico.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Oclusión Intestinal.

CON prescripción Facultativa.

33. LEVONORGESTREL (IMPLANTE SUBDERMICO) CAPITULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 4: ANTICONCEPTIVOS INTRADÉRMICOS

Información al Gremio Médico:**(*)Indicaciones y Posología:**

Anticonceptivo de largo plazo en mujeres menores de 35 años de edad.

(*)Posología y/o forma de administración:

Implantación subcutánea en la cara interna de la parte superior del brazo, mediante intervención de cirugía menor, afrontando los bordes con vendaje u oclusión comprensiva, la extracción deberá ser al cabo de 5 años a solicitud de la paciente o a criterio médico.

(*)Advertencias:

Antes de usar el producto debe descartarse la posibilidad de un embarazo.

(*)Precauciones:

Mujeres con un peso que exceda de 70 kg o un aumento de 10 kg del peso basal, ya que los estudios sugieren que la efectividad contraceptiva se reduce. Pacientes con cardiopatía congénita, valvulopatía o con riesgo de endocarditis, depresión importante.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. En caso de enfermedad hepática o biliar, ictericia, tromboflebitis, enfermedades tromboembólicas enfermedad vascular cerebral, oclusión coronaria, hipertensión arterial severa, cáncer de mama y otras neoplasias estrógeno dependientes, migraña, enfermedad cardiovascular grave, obesidad. Hemorragia uterina anormal no diagnosticada.

(*)Reacciones Adversas:

Cambios del patrón de hemorragia menstrual, cefalea, mastalgia, edema, alopecia, hirsutismo acné, molestias abdominales, prurito en el sitio de inserción, dolor de espalda.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Barbitúricos, Pirimidona, Fenitoína, Carbamazepina, Rifampicina, Griseofulvina Oxcarbazepina.

Texto de Empaque y Etiqueta:

Fórmula cualitativa.

Indicaciones y posología: A juicio de Facultativo.

Advertencia:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. La inserción y extracción del implante debe ser realizada exclusivamente por el médico. Si observa alguna reacción local debe consultar inmediatamente.

No descarte el prospecto interno.

**34. PRAMOXINA-ACETATO DE ZINC DIHIDRATADO CLORHIDRATO
CAPITULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 8: ASOCIACIONES.**

Textos de Estuche y Etiquetas:

Vía de Administración: Uso tópico dermatológico.

Indicaciones:

Antipruriginoso. Para el alivio del dolor y la picazón asociado con dermatitis, quemaduras menores y picaduras de insectos.

Posología: (Dosis Recomendada)

Niños menores de 2 años consulte al médico.

Niños mayores de 2 años y adultos. Aplicar en el área afectada 3 o 4 veces al día.

Advertencias:

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

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Precauciones:

Solo para uso externo.

No aplicar en áreas extensas de la piel.

No aplicar sobre la piel con abrasiones.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Reacciones Adversas:

Purito, dermatitis por contacto.

Sin Prescripción Facultativa.

**35. PROGESTERONA.
CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 3,
HORMONAS OVARICAS, SUB-GRUPO 2, PROGESTERONA.**

Información al Gremio Médico:

(*)Indicaciones:

Terapia sustitutiva hormonal en la mujer menopáusica.

En el tratamiento de pacientes por insuficiencia lútea, durante los ciclos provocados artificialmente por fertilización in vitro.

(*)Posología:

Terapia sustitutiva hormonal en la mujer menopáusica: 200 mg al día, vía oral.

En el tratamiento de pacientes por insuficiencia lútea, durante los ciclos provocados artificialmente por fertilización in vitro: 200 mg cada 12 o 8 horas al día, vía vaginal.

(*)Advertencias:

La utilización de progesterona en el curso del embarazo está reservado solamente al primer trimestre y por vía vaginal, ya que existen riesgos de efectos indeseables sobre el hígado si se emplea durante el segundo y/o tercer trimestre de la gestación.

El producto debe iniciarse desde el día anterior del traslado del oocito fertilizado, hasta la semana 12 del embarazo si éste continúa; en caso contrario se suspende el producto a los 12 días después de la implantación.

(*)Precauciones:

La prescripción de hormonas sexuales femeninas debe estar precedida de una historia clínica y familiar completa. Debe efectuarse un examen físico exhaustivo, con especial referencia a mamas, abdomen, órganos pélvicos, incluyendo papanicolao y pruebas de laboratorio pertinentes.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

Cáncer mamario conocido o sospecha, carcinoma de endometrio, hemorragia genital de etiología desconocida, tromboflebitis activa, procesos tromboembólicos o antecedentes, disfunción hepática, ictericia colestásica, tumores hepáticos, síndrome de Rotor, síndrome de Dubin Jonson, insuficiencia cardíaca congestiva, porfiria, cuadros depresivos, otosclerosis, herpes gestacional, aborto incompleto, feto muerto retenido, hemorragia cerebral.

(*)Reacciones Adversas:

Náusea, vómito, somnolencia, vértigos, irregularidad menstrual, sensibilidad de las mamas, sangramiento o manchas interrumpidas.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Barbitúricos, Carbamazepina, Hidantoina, Rifampicina, Betabloqueantes, Teofilina o Ciclosporina.

Textos de empaque y etiquetas**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.

Por vía oral este producto puede causar somnolencia. Evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Con el uso de este producto por vía oral no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Pacientes con asma, migraña, depresión, diabetes, epilepsia, insuficiencia cardíaca y renal.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Sangramiento genital de causa desconocida, porfiria, otosclerosis, enfermedad hepática severa, cuadros depresivos, herpes en el embarazo, aborto incompleto, tromboflebitis, hemorragia cerebral.

Con Prescripción Facultativa.

36. RASBURICASA**CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLOGICOS, GRUPO 7.****Información al Gremio Médico:****(*)Indicación:**

Tratamiento de la hiperuricemia asociada a neoplasia maligna.

Profilaxis de la hiperuricemia inducida por quimioterapia.

(*)Posología:

0,20 mg/Kg/día en infusión intravenosa en 50 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9 % durante 30 minutos por 5 y 7 días.

(*)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.

(*)Precauciones:

Pacientes con antecedentes de alergia atópica.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Rasburicasa o a los excipientes. Deficiencia de Glucosa 6 Fosfato Deshidrogenasa y otras alteraciones metabólicas que causan anemia hemolítica.

(*)Reacciones Adversas:

Fiebre, vómito, náusea, diarrea, cefalea y reacciones alérgicas.

37. ROSUVASTATINA.**CAPITULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTES, GRUPO 4: INHIBIDORES DE LA HMG-CO REDUCTASA.****Información al Gremio Médico****(*)Indicación:**

"Tratamiento en pacientes con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada (mixta) e hipercolesterolemia familiar homocigota y heterocigota, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas sean inadecuadas".

(*)Posología:

Adultos: 10 mg - 40 mg una vez al día.

Dosis máxima: 80 mg /día.

(*)Advertencias:

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

(*)Precauciones.

Durante la administración de este producto se observó alteraciones del funcionalismo hepático, por lo que se deberán realizar los controles de transaminasas, CK, bilirrubina total fraccionada.

Prevención en pacientes alcohólicos o con disfunción hepática, en pacientes con síntomas sugestivos de miopatía, deben medirse niveles de CK (convulsiones, sépsis, trauma, cirugía mayor, etc.).

(*)Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia.

Hipersensibilidad a la rosuvastatina, alguno de los ingredientes de la fórmula.

Pacientes con disfunción hepática y/o renal. Niños menores de 12 años.

(*)Reacciones Adversas:

Mialgia, dolor abdominal, diarrea, náusea, vómito, flatulencia, hepatopatía y miopatía.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Warfarina, Digoxina, Ciclosporina, Genfibrozil, Antiácidos.

38. SERTRALINA CLORHIDRATO**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7, ANTIDEPRESIVOS****Información al Gremio Médico:****(*)Interacciones Medicamentosas:**

El uso concomitante de la Sertralina con Pimozida, aumenta los niveles del Pimozida.

39. TIBOLONA**CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 3, ANALOGOS HORMONAS OVARICAS, SUB-GRUPO 1 y 2, TERAPIA SUSTITUTIVA HORMONAL.****Información al Gremio Médico:**

En pacientes con antecedentes de cáncer de mama el médico tratante deberá hacer estricto seguimiento mediante mamografía y ecosonografía mamaria a fin de descartar cualquier cambio sospechoso en la densidad de la mama.

40. TRAMADOL-ACETAMINOFEN
CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 2,
ANALGESICOS NARCOTICOS, SUBGRUPO: ASOCIACIONES A DOSIS
FIJA.

Información al Gremio Médico

(*)Indicaciones:

Tratamiento del dolor moderado a severo; agudo y crónico.

(*)Posología:

1 a 2 tabletas cada 8 horas.

(*)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.
- Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro opiáceo.

(*)Precauciones

- La administración de Tramadol, puede aumentar el riesgo de crisis convulsivas en pacientes con terapia a base de: Inhibidores de la mono amino oxidasa (IMAO), neurolépticos y otras drogas que reducen el umbral convulsivo.
- Paciente en terapia con depresores del Sistema Nervioso Central
- Pacientes con trastornos sanguíneos, efectuar evaluaciones hematológicas en forma periódica.
- Puede producir sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.
- Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, traumatismo cráneo encefálico y pacientes geriátricos.

(*)Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Ingesta de alcohol y sedantes

Pacientes con antecedentes de estados convulsivos.

Pacientes con dependencia a opiáceos.

Niños.

Ancianos.

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: convulsiones, somnolencia y mareos.

Cardiovasculares: Hipotensión postural, palpitaciones, sudoración.

Digestivas: náusea, vómito, sequedad de la mucosa oral.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Inhibidores de la MAO, alcohol, quinidina, carbamazepina, digoxina, anticoagulantes, inhibidores del Citocromo P2D6.

TEXTOS DE ETIQUETAS Y EMPAQUES:

Vía de Administración: Oral.

Indicación y Posología: A Juicio del Facultativo:

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
- Su empleo por tiempo prolongado puede ocasionar dependencia.
- Durante el tratamiento deben evitarse trabajos que requieran coordinación y estados de alerta mental, como manejo de vehículos y/o maquinarias.
- No exceda la dosis prescrita.

- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, ingestión de alcohol y sedantes.
Pacientes con antecedentes de estados convulsivos.
Pacientes con dependencia a opiáceos.
Niños.
Ancianos.

Con prescripción facultativa.

Récipe Médico archivado.

Colocar una banda de color violeta vivo, visible de 5 mm de ancho, en forma vertical y que no interfiera con la lectura de los textos. Capítulo VIII, Norma b.21 de La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

41. La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en Acta N° 8693, Sesión N° 14 de fecha 26/02/04, previa evaluación del balance riesgo/beneficio acordó el retiro del mercado de todos los productos constituidos en su formulación por **CISAPRIDE, TERFENADINA Y ASTEMIZOL**, por considerar que existen alternativas terapéuticas de eficacia similar, superior y de mayor seguridad.
42. La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en Acta N° 8721, Sesión N° 44 de fecha 26/06/04, acordó las siguientes modificaciones a la norma vigente sobre Prospectos Internos de los Productos Farmacéuticos:

Artículo 2

Texto original (parcial):

Dicho prospecto o inserto comprenderá:

- **Indicaciones** (las aprobadas por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y las que se deriven de éstas).

Modificación aprobada:

Dicho prospecto o inserto comprenderá:

- **Indicaciones:** En el caso de productos Sin Prescripción Facultativa, las aprobadas por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, pudiendo utilizarse sinónimos o palabras comunes que faciliten la comprensión de la indicación del producto, sin modismos. En el caso de productos Con Prescripción Facultativa, se corresponderán exclusivamente con las aprobadas según oficio de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, pudiendo ser mas explicativas siempre que se ajusten a la (s) indicación (nes) aprobada (s).

Artículo 8

Texto original completo:

Cuando las dimensiones de la etiqueta o del empaque y la naturaleza terapéutica del producto permitan incluir la información que debe contener el prospecto, se aceptará ello como alternativa a la presentación del mismo.

UNICO: Es aceptable la impresión de la información en la cara interna del empaque. Podrán aceptarse otras alternativas previa consideración y autorización de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Modificación propuesta:

Artículo 8

Cuando las dimensiones de la etiqueta o del empaque de los Productos Sin Prescripción Facultativa permitan incluir la información que debe contener el prospecto, se aceptará ello como alternativa a la presentación del mismo.

Artículo siguiente

Será aceptable la impresión de la información en la cara interna del empaque. Podrán aceptarse otras alternativas previa consideración y autorización de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Disposiciones transitorias

Texto original (numeral 2):

La presente decisión entrará en vigencia el 01/01/02 y se aplicará a todo producto que en adelante se someta a Registro Sanitario. Para los productos ya aprobados y en proceso de comercialización se establece un plazo de 18 meses a partir de dicha fecha para que la industria farmacéutica presente ante la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos sus propuestas de prospecto y de 36 meses para el cumplimiento total de la Norma.

Modificación aprobada:

La presente decisión entrará en vigencia el 01/01/02 y se aplicará a todo producto que en adelante se someta a Registro Sanitario. Para los productos ya aprobados y en proceso de comercialización se establece un plazo de 30 meses a partir de dicha fecha para que la industria farmacéutica presente ante la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos sus prospectos y de 48 meses para el cumplimiento total de la Norma.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

DR. JESÚS QUERALES CASTILLO

JUAN ARBONA INGLÉS



EDMUNDO BOND ESTEVES

LEOPOLDO LANDAETA

YM/rgp/ia

YM/ia-