

JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

BOLETIN N° 44

NORMAS GENERALES

1. ANTINEOPLASICOS CAPITULO XXIX ANTINEOPLASICOS-INMUNOMODULADORES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno

(*)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. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.
- No aplicar vacunas de virus vivos durante el tratamiento, ya que existe predisposición a desarrollar la enfermedad generalizada, con riesgo de infección grave.

2. SOLICITUD DE PRESENTACIONES: CAPITULO III, GRUPO D

No se aceptan solicitudes de presentaciones de “**Muestra Médica**”, para productos psicotrópicos, cuya dispensación requiera de recípe médico archivado y para aquellos productos que a juicio de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos pudiesen representar un riesgo potencial.

NORMAS INDIVIDUALES

1. ACIDO FOLICO CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETETICOS-VITAMINAS-MINERA-LES Y AMINOACIDOS, GRUPO 2 VITAMINAS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno

(*)Nuevo rango posológico para la indicación:

Tratamiento preventivo de la malformación del eje neural:

(*)Posología:

0,400 mg a 5 mg al día.

2. AMBROXOL CAPITULO XXV, GRUPO 3 SISTEMA RESPIRATORIO.

Esta norma sustituye la Norma Individual N° 5, Boletín N° 35, Mayo 2001 y la Norma Individual N° 1, Boletín N° 36, Dic. 2001, sobre la indicación.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno

(*)Indicación:

Tratamiento de afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

3. AMLODIPINA
CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 7 BLOQUEANTES DE
CANALES DE CALCIO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno

EXTENSION DE LAS REACCIONES ADVERSAS:

Hipersensibilidad: Rinitis, urticaria.

Urológicas: Trastornos de la micción y nicturia.

4. AMLODIPINA-ENALAPRIL
CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVO,
ASOCIACIONES A DOSIS FIJA A LAS CONCENTRACIONES DE
2,5 mg/10 mg, 5 mg /10 mg y 5 mg/20 mg.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno

(*)Advertencia:

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

(*)Precauciones:

Pacientes con alteración del funcionalismo renal ajustar dosis de acuerdo a la depuración de creatinina.

Realizar control periódico de los niveles séricos de electrolitos.

Pacientes que reciben concomitantemente diuréticos ahorradores de potasio.

Pacientes con disfunción hepática.

Deben realizarse determinaciones de niveles plasmáticos de carbonato de litio, cuando se administre conjuntamente con amlodipina.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al enalapril y/o amlodipina. Embarazo.

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: Vértigo, cefalea, somnolencia, mareo.

Hipersensibilidad: Erupción cutánea, rinitis, urticaria, edema angioneurótico acompañado o no de urticaria.

Otras: Disgeusia, leucopenia y deterioro de la función renal, tos, edema periférico, fatiga, náusea y rubor facial.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Carbonato de litio, diuréticos tiazídicos, suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio.

5. ALFUZOSINA
CAPITULO XXXIX, UROLOGICO, GRUPO 2 PRODUCTOS USADOS EN
HIPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA, SUB-GRUPO 1 ANTAGONISTA DE
LOS RECEPTORES ADRENERGICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Extensión de la indicación:

Tratamiento de la retención urinaria aguda asociada a obstrucción por hiperplasia prostática benigna.

(*)Posología:

Adultos: 10 mg/día.

6. ATAZANAVIR

CAPITULO XXVIII, ANTIINFECCIOSOS, GRUPO 5 ANTIVIRALES

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno

(*)Indicaciones:

En combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de infecciones producidas por el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1.

(*)Posología:

100 mg – 400 mg/día

(*)Advertencia:

Se ha reportado exacerbación de la diabetes mellitus con el uso de inhibidores de proteasa.

(*)Precauciones:

Durante la administración de este producto debe realizarse evaluación periódica del funcionalismo hepático y renal, glicemia, lípidos séricos y control hematológico.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Insuficiencia hepática.

(*)Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, flatulencia, náusea y vómito.

Músculo Esquelético: mialgia y artralgia.

Neurológicas: astenia, insomnio, cefalea, agitación, ansiedad, ataxia, confusión, depresión.

Endocrino-Metabólicas: lipodistrofia, hipercolesterolemia, hiperglicemia.

Otras: exantema.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Bloqueantes de los canales de calcio, inhibidores de la HMG-COA reductasa, inmunosopresores, sildenafil, irinotecan, todos aquellos medicamentos que se metabolizan mediante el citocromo CYP3A.

7. CETIRIZINA

CAPITULO XVIII, ANTIHISTAMINICOS Y ANTISEROTONINICOS, GRUPO 1 ANTIHISTAMINICOS

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno

(*)Indicaciones:

Tratamiento de rinitis y conjuntivitis estacionales, rinitis alérgica perenne, prurito y urticaria alérgica.

(*)Posología:

Niños de 2 a 6 años: 0,1 mg a 0,3 mg/kg/día.

Niños mayores de 6 años: 10 mg/día.

Adultos: 10mg/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.

(*)Precauciones

Este producto puede causar somnolencia. Evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta.

(*)Contraindicaciones:

Niños menores de 2 años.

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con glaucoma, estenosis pilórica, retención urinaria, enfermedad cardiovascular y diabetes mellitus.

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: Mareo, astenia, incoordinación, visión borrosa, diplopia, euforia, intranquilidad, insomnio, tic, crisis oculógiras, discinesia, temblor, alucinaciones, agitación, confusión, depresión, cefalea.

Gastrointestinales: Anorexia, náusea, vómito, estreñimiento o diarrea.

Cardiovasculares: Palpitaciones, hipotensión arterial.

Otras: Xerostomía, xerausis de fauces y vías respiratorias, tos, polaquiuria, disuria, enuresis.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Alcohol etílico, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del Sistema Nervioso Central.

8. DIDANOSINA**CAPITULO XXVIII, ANTIINFECCIOSO, GRUPO 5, ANTIVIRALES****Información al Gremio Médico y Prospecto Interno**

Ampliación grupo etéreo niños de 15 días a 8 meses de edad con infección por HIV.

(*)Posología:

Niños entre 2 semanas y 8 meses de edad: 100 mg/m² SC dos veces al día.

Niños mayores de 8 meses de edad: 120 mg/m² SC dos veces al día.

9. DIMENTINDENO MALEATO**CAPITULO XXXI, DERMATOLOGICO, GRUPO 6 ANALGÉSICO, RUBEFACIENTE, ANTIPRURIGINOSO Y ANTIHISTAMÍNICO****Textos de Etiqueta, Empaque y Prospecto Interno:**

Régimen de Dispensación "Sin Prescripción Facultativa"

Indicación:

Afecciones dermatológica de origen alérgico. Uso tópico dermatológico.

Posología: (dosis recomendada)

Aplicar 2 a 4 veces al día en el área afectada.

Niños menores de 2 años: consulte a su médico.

Advertencias:

- Si esta 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:

- Evitar la utilización en grandes superficies.
- Evitar la exposición al sol del área tratada.

Contraindicaciones:

- Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- No aplicar sobre heridas abiertas y/o infectadas, en las mucosas, ni cerca de los ojos.

Reacciones Adversas:

Irritación local.

10. DIMENHIDRINATO**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 9, OTRAS DROGAS QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO.**

La administración por vía parenteral y la administración en niños menores de 12 años, se hará bajo el régimen de venta "Con Prescripción Facultativa".

Textos de Etiqueta, Empaque y Prospecto Interno:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones:

Tratamiento y Prevención de las náuseas, vómitos asociados con vértigo.

Posología (Dosis recomendada):

Adultos: 25 a 100 mg administrados cada 8 horas.

Advertencias:

- Si esta embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.
- Si los síntomas persisten por más de 48 horas con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Este producto puede causar somnolencia, evítese durante su administración actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.
- No exceda la dosis recomendada.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

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.

11. DOCETAXEL**CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS-INMUNOMODULADORES.****Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:****(*)Indicaciones:**

Tratamiento del cáncer gástrico avanzado, como monoterapia o tratamiento combinado con cisplatino y 5-fluoracilo.

(*)Posología:

75 mg- 100 mg/m² por infusión intravenosa.

12. EPINASTINA - SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA
CAPITULO XVIII, ANTIHISTAMINICOS Y ANTISEROTONINICOS, GRUPO 2
ASOCIACIONES

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Indicaciones:

Tratamiento profiláctico y sintomático de la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de 12 años.

(*)Posología:

1 comprimido cada 12 horas.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de la lactancia, a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- Si es imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna.
- No se administre en niños menores de 12 años.

(*)Precauciones:

Realizar control periódico de pruebas de funcionalismo hepático.
 Pacientes con hipertensión arterial, isquémica cardíaca, hipertiroidismo, diabetes mellitus, hipertrofia prostática, insuficiencia renal.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la epinastina y/o pseudoefedrina.

(*)Reacciones Adversas:

Somnolencia, falta de concentración, insomnio, nerviosismo, diaforesis, náusea, vómito, dificultad respiratoria, palidez.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Antihipertensivos, digitálicos.

13. ESOMEPAZOL SODICO
CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 10, INHIBIDORES DE LA
BOMBA DE PROTONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Indicación:

Tratamiento de la esofagitis erosiva de reflujo.

(*)Posología:

Adultos: 40 mg diluido en 5 ml de solución fisiológica, administrar vía intravenosa en un tiempo no menor de 3 minutos o en infusión diluido en 100 ml por vía intravenosa en 30 minutos.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable
- En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis no debe ser superior a los 20 mg/día, debido a su predominante metabolismo y excreción hepatobiliar.

(*)Precauciones:

- Cuando se sospecha de la existencia de úlcera gástrica y/o duodenal la posibilidad de malignidad deberá ser descartada previamente al tratamiento de este producto, ya que el mismo puede aliviar los síntomas y retardar el diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno.
- Pacientes con enfermedad hepática severa.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Esomeprazol, benzoimidazoles u otro componente de la formulación.

(*)Reacciones Adversas:

Cefalea, vértigo, dolor abdominal, diarrea, náusea, flatulencia.

(*)Interacciones Medicamentosas:

- Fármacos que se metabolizan por la vía del citocromo P450 como el diazepam, citalopram, imipramina, fenitoína, warfarina.
- Durante el tratamiento con Esomeprazol, la disminución de la acidez intragástrica puede aumentar o disminuir la absorción de los medicamentos cuyo mecanismo de absorción depende de la acidez gástrica como ketoconazol, itraconazol, ampicilina, sales de hierro, etc.

Textos de empaque y etiqueta:**Uso Hospitalario**

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Vía de Administración: Intravenosa

Advertencia.

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

Antes de administrar éste producto, leer el prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa.

14. ETOFENAMATO**CAPITULO XXXI, DERMATOLOGICO, GRUPO 10 ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO DE USO TOPICO.****Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:****(*)Indicaciones:**

Condiciones músculo–esqueléticas localizadas, que cursan con inflamación y dolor de intensidad leve a moderada.

(*)Posología:

Tres aplicaciones al día.

(*)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 a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- No debe aplicarse en pieles lesionadas, infectadas o eczematosas, sobre las mucosas, ni los ojos.

(*)Precauciones:

- En caso de dermatitis, prurito, enrojecimiento, suspenda su uso y consulte a su médico.
- Durante su administración evítese en lo posible la exposición al sol, por el riesgo de fotosensibilización

(*)Contraindicaciones:

- Alergia al etofenamato, ácido acetilsalicílico, ácido flufenámico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Niños.

(*)Reacciones Adversas:

Eritema, prurito, formación de vesículas, erupción.

Textos de etiqueta y empaque

Administración: Tópica, cutánea.

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 el periodo de lactancia, a menos que el médico lo indique.
- En caso de erupción, prurito, enrojecimiento suspenda el uso y consulte al médico.
- Debe aplicarse sobre la piel intacta.
- Evite el contacto con los ojos y otras mucosas. No exceda la dosis prescrita.
- Manténgase alejado del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa

15. EVEROLIMUS**CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS-INMUNOMODULADORES, GRUPO 2 INMUNOMODULADORES, SUB-GRUPO 1 INMUNOSUPRESORES.****Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:****(*)Indicaciones:**

Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con alotransplante de riñón o de corazón, asociado a la terapia con ciclosporina y corticoesteroides.

(*)Posología:

Adultos: 0,75 mg dos veces al día, inmediatamente luego del transplante. Dosis máxima: 3 mg /día.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.
- Las concentraciones séricas de Everolimus (para mantener 3-8 mg/ml), deberán ser monitorizadas de manera individual para aumentar la dosis, de lo contrario deben utilizarse la dosis de 1,5 mg/día.

(*)Precauciones:

En pacientes con insuficiencia hepática deben ajustarse las dosis según el funcionalismo hepático.

Pacientes con antecedentes de hiperlipidemia, diabetes, úlcera péptica o duodenal deben utilizarse bloqueantes solares para evitar exposición a los rayos ultravioletas.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al everolimus o a los componentes de la fórmula. Embarazo.

(*)Reacciones Adversas:

Tracto gastrointestinal: Diarrea, vómito, constipación, pirexia.

Bioquímicas: Hiperlipidemia, hiperglicemia, elevación de creatinina, proteinuria, elevación de ácido úrico, hipocalcemia.

Hematológicas: Anemia, trombocitopenia, leucopenia, leucocitosis.

Cardiovasculares: Hipertensión

Piel: Úlcera, posibilidad de neoplasia, acné, complicaciones de las heridas quirúrgicas.

Infecciosas: Neumonía, infección viral por CMV, septicemia.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Ketoconazol, rifampicina, ciclosporina, fluconazol, antibióticos macrólidos, verapamilo, metoclopramida, cisapride, bromocriptina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína.

**16- ESTRADIOL VALERATO - MEDROXIPROGESTERONA ACETATO
CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 3 COMBINACION DE ESTROGENOS + PROGESTAGENOS EN TERAPIA SUSTITUTIVA.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Indicación:

Terapia de reemplazo hormonal en mujeres post-menopáusicas con útero conservado".

(*)Posologías:

Dosis de inicio: 1 tableta de 1 mg / 2,5 mg por 28 días, 1 vez al día, la dosis podrá ajustarse a las necesidades de cada individuo.

(*)Advertencias:

- Las pacientes que reciben terapia hormonal sustitutiva deben ser evaluadas periódicamente con exámenes mamarios y recibir instrucciones para que puedan llevar a cabo el autoexamen de mamas, ya que se han reportado aumento de la incidencia de cáncer de mamas en pacientes que reciben estrógeno por períodos prolongados.
- Ante la aparición de: pérdida de la visión, edema de papila, lesiones vasculares retinianas, diplopía, migraña, manifestaciones clínicas, flebitis y tromboflebitis, debe suspenderse el tratamiento con este producto.
- Antes y durante el tratamiento con este producto debe descartarse patología primaria mamaria.

(*)Precauciones:

- Si durante la terapia hormonal sustitutiva se presenta hemorragia genital (metrorragia), debe efectuarse biopsia endometrial.
- En mujeres con terapia hormonal sustitutiva, debe vigilarse la aparición de síntomas y signos de etiología biliar.
- El uso de estrógeno se asocia con aumento en el riesgo de cáncer de endometrio.
- Insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, insuficiencia renal, epilepsia, migraña, depresión endógena.

(*)Contraindicaciones:

- Cáncer de mama conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, tromboflebitis activa dependiente o enfermedad tromboembólica, hemorragia vaginal sin diagnóstico preciso, enfermedad hepática aguda o crónica.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo o sospecha del mismo.

(*)Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: náusea, cólico abdominal, flatulencia, coleditiasis, ictericia colestásica.

Genitourinarias: Metrorragia, cambios en flujo menstrual, dismenorrea, síndrome similar al premenstrual, amenorrea durante el tratamiento.

Neurológicas: Cefalea, estados depresivos, ansiedad, modificaciones de la libido, nerviosismo.

Mamas: dolor, aumento de tamaño, tensión mamaria.

Otras: pigmentación facial, disminución de la tolerancia a los lentes de contacto.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Barbitúricos, hidantoínas, pirazolonas, rifampicinas.

17. 17 β ESTRADIOL-TRIMEGESTONA**CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 3 COMBINACION DE ESTROGENOS + PROGESTAGENOS EN TERAPIA SUSTITUTIVA.****Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:****(*)Indicación:**

Terapia de reemplazo hormonal en mujeres post-menopáusicas con útero conservado".

(*)Posología:

1 gragea diaria por ciclo de 28 días continuos.

(*)Advertencias:

- Las pacientes que reciben terapia hormonal sustitutiva deben ser evaluadas periódicamente con exámenes mamarios y recibir instrucciones para que puedan llevar a cabo el autoexamen de mamas, ya que se han reportado aumento de la incidencia de cáncer de mamas en pacientes que reciben estrógeno por períodos prolongados.
- Ante la aparición de pérdida de la visión, edema de papila, lesiones vasculares retinianas, diplopía, migraña, manifestaciones clínicas, flebitis y tromboflebitis, debe suspenderse el tratamiento con este producto.
- Antes y durante el tratamiento con este producto debe descartarse patología primaria mamaria.

(*)Precauciones:

- Si durante la terapia hormonal sustitutiva se presenta hemorragia genital (metrorragia), debe efectuarse biopsia endometrial.
- En mujeres con terapia hormonal sustitutiva, debe vigilarse la aparición de síntomas y signos de etiología biliar.
- El uso de estrógeno se asocia con aumento en el riesgo de cáncer de endometrio.
- Insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, insuficiencia renal, epilepsia, migraña, depresión endógena.

(*)Contraindicaciones:

- Cáncer de mama conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, tromboflebitis activa dependiente o enfermedad tromboembólica, hemorragia vaginal sin diagnóstico preciso, enfermedad hepática aguda o crónica.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo o sospecha del mismo.

(*)Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: náusea, cólico abdominal, flatulencia, coleditiasis, ictericia colestásica.

Genitourinarias: Metrorragia, cambios en flujo menstrual, dismenorrea, síndrome similar al premenstrual, amenorrea durante el tratamiento.

Neurológicas: Cefalea, estados depresivos, ansiedad, modificaciones de la libido, nerviosismo.

Mamas: dolor, aumento de tamaño, tensión mamaria.

Otras: pigmentación facial, disminución de la tolerancia a los lentes de contacto.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Barbitúricos, hidantoinas, pirazolonas, rifampicinas.

18. FLUDARABINA**CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS – INMUNOMODULADORES, SUBGRUPO 5 ANTIMETABOLITOS.****Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:****(*)Indicación:**

Tratamiento inicial de pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B.

(*)Posología:

25 mg / m² de superficie corporal diariamente durante 5 días consecutivos de cada período de 28 días.

19. FLUDARABINA FOSFATO**Nueva vía de administración y forma farmacéutica**

Este producto en la forma farmacéutica Comprimidos, se incluye en la lista de prioridades para la realización de estudios de Bioequivalencia (Producto Crítico).

(*)Indicación:

Tratamiento inicial de pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B.

(*)Posología:

40 mg/m² de superficie corporal / día durante 5 días cada 28 días durante 6 ciclos, con disminución de 30 mg / m² / día en el caso de recuento leucocitario menor de 0,5 x10⁹/L o plaquetas menor de 50 x10⁹/L y a 20 mg / m² día si después de 2 semanas se mantiene una lectura de leucocitos entre 0,5 y 1 x10⁹/L y plaquetas entre 50 – 100x10⁹/L.

(*)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. De ser

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

- No aplicar vacunas de virus vivos durante el tratamiento, ya que existe predisposición a desarrollar la enfermedad generalizada, con riesgo de infección grave.

(*)Precauciones:

Debe realizarse control de parámetros hematológicos y funcionalismo renal antes y después de cada ciclo del tratamiento.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la fludarabina fosfato, insuficiencia renal. Embarazo.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Se ha descrito una incidencia elevada de toxicidad pulmonar, posterior a la administración de fludarabina fosfato con dioxicoformicina.

(*)Efectos Adversos:

Náusea, vómito, alopecia, tos, leucopenia, anemia, trombocitopenia, incremento de infecciones.

Neurotoxicidad relacionada con la dosis que va desde debilidad, agitación confusión y trastornos visuales, neuropatías y coma.

20. GABAPENTINA

CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 3 ANTICONVULSIVANTES O ANTIEPILEPTICOS

Información al Gremio Médico y Prospecto interno.

(*)Extensión de Reacciones Adversas:

- Hepatitis
- Ictericia

21. GEFITINIB

CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS-INMUNOMODULADORES, GRUPO 1 ANTINEOPLASICO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Indicación:

Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico refractario a quimioterapia con Platino y/o Docetaxel.

Vía de Administración: Vía oral.

(*)Posología:

Adultos: 250 mg/ día.

(*)Advertencias:

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

Este producto debe ser administrado bajo la supervisión médica especializada.

(*)Precauciones:

En pacientes con alteración cardiopulmonar preexistente.

Durante el tratamiento deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático, parámetros hematológicos, función ventricular izquierda y electro-cardiograma.

Deben realizarse evaluaciones oftalmológicas periódicas mientras dure el tratamiento.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Gefitinib o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo.

(*)Reacciones Adversas:

Generales: Astenia, elevación de las transaminasas.

Gastrointestinales: Diarrea, náusea, vómito, estomatitis, epigastralgia, anorexia.

Hematológicas: Neutropenia, trombocitopenia.

Cardiovasculares: Prolongación del segmento P-R.

Oftalmológicas: Conjuntivitis, blefaritis atrofia corneal.

Respiratorias: enfermedad pulmonar intersticial.

Piel: prurito, eritema multiforme, foliculitis exantemática, acné, urticaria, angioedema, alopecia.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Rifampicina, itraconazol, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, warfarina., ketoconazol, omeprazol, metoprolol.

22. HIERRO ELEMENTAL

CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 1 ANTIANEMICO

Esta norma sustituye la 1.7.1: 1.1.2. Boletín N° 28 Dic. 94, sobre la posología de edad pediátrica.

Información al Gremio Medico y Prospecto Interno:

(*)Indicación:

Tratamiento de la anemia ferropénica.

(*)Posología:

Niños: 2 a 6 mg/kg de peso corporal de hierro elemental al día.

23. HIALURONATO DE SODIO AL 1,6%

CAPITULO XXXII, OFTALMOLOGICO

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Indicación:

Coadyuvante en la cirugía oftálmica del segmento anterior, durante la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares.

(*)Posología:

Dependerá del tipo de cirugía y la técnica utilizada.

(*)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.

(*)Precauciones:

Puede observarse un aumento post-operatorio transitorio de la presión intraocular, debido al bloqueo mecánico del trabéculo. El pico de este aumento de presión puede esperarse de 4 a 8 horas después de la operación.

Con el fin de minimizar el riesgo, se recomienda que el hialuronato se aspire ó extraiga por irrigación al final de la cirugía. La presión intraocular debe monitorearse y si se observa un aumento significativo, debe administrarse terapia adecuada.

En caso de restos de Hialuronato en el ojo en el postoperatorio, debe considerarse un tratamiento profiláctico de disminución de la presión.

El Hialuronato Sódico puede provocar reacciones alérgicas al ser utilizado en personas sensibles. Por consiguiente, se debe llevar a cabo una prueba inmunológica intradérmica en personas sensibles.

(*)Reacciones Adversas:

Aumento transitorio de la presión intraocular, reacciones inflamatorias leves post operatorias.

Textos de empaque y etiquetas:

Uso Hospitalario

Vía de Administración: Intraocular.

**24. INMUNOGLOBULINA HUMANA
CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLOGICOS, GRUPO 1 INMUNIZACION PASIVA**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Extensión de las Precauciones:

- En pacientes con aterosclerosis preexistente o con factores de riesgos de trombosis (enfermedad coronaria, hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad cerebrovascular).
- Pacientes con agammaglobulina o hipogammaglobulinemia extrema que no hayan recibido la terapia en ocho (8) semanas previamente, pueden presentar reacciones de tipo inflamatorias.

(*)Extensión de las Reacciones Adversas:

Cardiovascular: Trombosis

**25. IODO - ALCOHOL ISOPROPILICO
CAPITULO XXXI, DERMATOLOGICO, GRUPO 5 ANTISÉPTICO DE USO TOPICO.**

Las concentraciones aceptadas para la asociación de Iodo más Alcohol Isopropílico como antiséptico de uso tópico son las siguientes:

- Iodo: 2-2,5%
- Alcohol Isopropílico: 60-70%

**26. LOSARTAN
CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Extensión de la Indicación:

1. Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.
2. Protección renal en pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria.

27. LISINOPRIL
CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS.

Esta norma sustituye a la Norma N° 8 del Boletín 26, de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Indicaciones

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial y renovascular y en la insuficiencia cardíaca congestiva.

(*)Posología:

Adultos: Hipertensión arterial esencial: Dosis inicial: 10 mg/día.

Dosis de mantenimiento: 20 a 40 mg/día. Dosis máxima: 80 mg/día.

Hipertensión arterial renovascular: 2,5 mg - 5 mg al día (ajustando la dosis posteriormente).

Insuficiencia cardíaca congestiva: Dosis inicial: 5 mg al día. Dosis de mantenimiento: 5 a 20 mg/día.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna.
- Insuficiencia renal.
- Es recomendable iniciar el tratamiento con las dosis más bajas ajustado de acuerdo a la función renal.
- Es indispensable realizar determinaciones bioquímicas con frecuencia en especial el valor sérico de potasio.

(*)Precauciones:

Pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes sometidos a tratamiento con diuréticos, Ácido Acetil Salicílico.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco., embarazo, lactancia y pacientes pediátricos.

(*)Reacciones Adversas:

Vértigo, hipotensión arterial (incluyendo hipotensión ortostática y síncope), cefalea, diarrea, erupción cutánea, tos, en casos aislados somnolencia y alteraciones en el sentido del gusto.

Aumento de niveles séricos de bilirrubina, transaminasas, ácido úrico, proteinuria y leucocitosis

Texto de empaque y etiqueta:

Advertencias:

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

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

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, edades pediátricas, embarazo

Con prescripción facultativa.

28. LAMOTRIGINA
CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6 ANTIPSICOTICOS

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Indicación:

Prevención de los episodios depresivos en pacientes con trastorno bipolar.

Vía de Administración: Oral

(*)Posología:

Rango Posológico: 100 mg-200 mg/día

29. LEVOFLOXACINA
CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2 ANTIBIOTICOS, SUBGRUPO 7 QUINOLONAS

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Extensión de la Indicación:

1-Tratamiento de infecciones urinarias no complicadas.

2-Tratamiento de prostatitis crónica.

(*)Posología:

Tratamiento de las infecciones urinarias no complicadas. Adultos: 250 mg (1 tableta) diaria por 3 días.

Tratamiento de la prostatitis crónica: Adultos: 500 mg/día por cuatro (4) semanas.

30. LENOGASTRIM
CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLOGICOS, GRUPO 2 INMUNOREGULADORES, INTERLEUKINAS, FACTOR ESTIMULANTES DE COLONIAS, LINFOQUINAS, INTERFERONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Extensión de la Indicación:

a. Movilización de células progenitoras de sangre periférica en pacientes o en donantes sanos sometidos a trasplante autólogo o alogénico.

b. Pacientes con leucemia mieloide sometidos a quimioterapia que presentan leucopenia prolongada de acuerdo a criterio del hematólogo.

c. Reducción en la duración de la neutropenia en pacientes con anemia aplásica severa idiopática de novo, tratado con régimen convencional.

d. Agranulocitosis congénita severa.

31. LEVONORGESTREL
CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 4 ANTICONCEPTIVOS, SUBGRUPO 1 ANTICONCEPTIVOS ORALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Nuevo Rango Posológico:

Dos comprimidos tan pronto como sea posible preferiblemente dentro de las 12 horas posterior al contacto sexual sin protección y no más de 72 horas después de la relación sexual.

**32. MECLIZINA CLORHIDRATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO
CAPITULO XXVI SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 3 ANTIEMETICO**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Antiemético.

(*)Posología:

- Niños menores de 2 años. Según criterio médico.
- Niños de 2 años-6 años: 6,25 mg/día
- Niños de 6 años a 12 años: 12,5 mg/día
- Niños mayores de 12 años y adultos: 25 mg- 50 mg/día.

**33. MIRTAZAPINA PARA ADMINISTRACION IV
CAPITULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7 ANTIDEPRESIVOS.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Indicación:

Tratamiento de estados de depresión mayor.

(*)Posología:

6 mg-15 mg IV/día. Iniciar con 6 mg, ir aumentando en forma gradual cada 2 días según requerimiento y evaluación del paciente.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando de sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna. Este producto debe ser administrado en pacientes hospitalizados, con control de signos vitales (tensión arterial y frecuencia cardiaca)
- Es recomendable vigilancia estricta a los pacientes durante las etapas iniciales de la terapia con el fin de detectar : Intentos suicidas, episodios maníacos, reacciones paranoides.
- Debe realizarse un período de lavado de dos a tres semanas entre un tratamiento antidepresivo y otro, especialmente con inhibidores de la MAO.

(*)Precauciones:

Realizar control periódico de parámetros hematológicos, funcionalismo hepático y renal. Pacientes con hipotensión..

En pacientes con disfunción hepática y renal debe ajustarse la dosis.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Mirtazapina o algunos de los componentes de la fórmula. Insuficiencia hepática o renal. Patologías hematológicas. Embarazo.

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: Somnolencia y sedación, mareos, cefalea, manía, convulsión, temblor.

Cardiovascular: Hipotensión arterial.

Otras: Xerostomía, aumento de peso, edema.

Laboratorio: Aumento de transaminasas.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Fármacos metabolizados o inhibidos por las enzimas del citocromo P450.

Otros antidepresivos y drogas neurolépticas, benzodiazepinas, alcohol, carbamazepina, fenitoina, antiparkinsonianos.

34. MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO
CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1 ANTIBIOTICOS, SUB-GRUPO 7 QUINOLONAS.

Agregar a la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: vértigo, insomnio, somnolencia.

Gastrointestinal: Anorexia, colitis pseudomembranosa.

Cardiovascular: Prolongación del intervalo QT, taquicardia, hipertensión palpitaciones.

Hematológicas: Trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia.

Dermatológicas: Fotosensibilidad, erupción

Osteomuscular: Artralgia, mialgia, tendinitis, ruptura de tendón.

35. MOXIFLOXACINA 5% SOLUCION OFTALMICA
CAPITULO XXXII, OFTALMOLOGICOS, GRUPO 2 ANTIBIOTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*)Indicaciones:

Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, causada por gérmenes sensibles a la Moxifloxacin.

(*)Posología:

Una gota en el ojo afectado cada 8 horas durante cuatro días.

(*)Advertencias:

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

(*)Precauciones:

Deben retirarse los lentes de contacto antes de cada aplicación.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Moxifloxacin y otras quinolonas.

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea.

Oftalmológicas: Ardor ocular, queratitis, dolor ocular, prurito e hiperemia ocular, hemorragia subconjuntival, manchas corneales.

Dermatológicas: erupción cutánea.

Otras: Reacciones anafilácticas.

Textos de estuche y etiqueta

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.
- El uso prolongado e indiscriminado este producto puede provocar la aparición de gérmenes resistentes.
- Mantengase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis prescrita.

Contraindicación: Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa

36. MICONAZOL NITRATO
CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 7 ANTIMICÓTICOS DE USO TOPICO VAGINAL

Información al Gremio Médico, Prospecto Interno y textos de estuche y etiqueta:

(*)Extensión del Rango Posológico:

Posología (Dosis recomendada) Adultos: 1 óvulo de 1200 mg/ dosis única.

Venta Sin Prescripción.

37. NIMESULIDE
CAPITULO XX, ANALGESICOS-ANTIPIRETICOS-ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS - ANTIRREUMATICOS-ANTIGOTOSOS, GRUPO 4 ANTIRREUMATICOS Y ANTIGOTOSOS

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Indicaciones:

Tratamiento del dolor agudo de intensidad leve a moderada.

(*)Posología:

Adultos: 50 mg a 100 mg cada 12 horas, durante periodos no superiores a 5 días.

Dosis máxima: 200 mg/día.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
- Durante el tratamiento con Nimesulide se ha informado de la ocurrencia de reacciones hepáticas graves, incluyendo casos fatales, aún con tratamientos cortos.
- Debe interrumpirse el tratamiento si se presenta: anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal, fatiga, coluria, resultados anormales en las pruebas de la función hepática o renal.

No se use por más de cinco (5) días continuos.

(*)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 las vías digestivas contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales. Debe evitarse la administración simultánea de este producto con otros agentes antirreumáticos, analgésicos y AINES.
- Pacientes con antecedentes de alteraciones del funcionalismo renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, asma bronquial, trastornos visuales y auditivos.
- Pacientes geriátricos.
- Durante el tratamiento con Nimesulide evitar el uso de alcohol.
- Enfermedad de Crohn.

(*)Contraindicaciones:

-Niños Menores de 12 años

- Discrasias sanguíneas
- Embarazo y lactancia
- Hipersensibilidad al Nimesulide u otro antiinflamatorio no esteroideo, úlcera gastrointestinal activa, patología hemorrágica del tracto gastrointestinal, insuficiencia renal severa y disfunción hepática de cualquier grado.

(*)Reacciones Adversas:

Gastrointestinal: Dispepsia, náusea, vómito, diarrea, gastritis, epigastralgia, dolor abdominal.

Dermatológicas: Urticaria, prurito.

Neurológicas: Cefalea, vértigo, somnolencia.

Hematológicas: Petequias, púrpura.

Hepáticas: Incrementos de las enzimas hepáticas, daño hepatocelular, ictericia.

Texto de Empaque y Etiqueta.

Indicación y Posología: A juicio del Facultativo.

Advertencias:

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

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
- Se debe informar al médico cualquier efecto indeseable, especialmente en caso de trastornos del tracto digestivo.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis prescrita, **NI SE USE POR MÁS DE 5 DÍAS CONTÍNUOS.**
- Debe interrumpirse el tratamiento y consultar al médico en caso de presentar: pérdida del apetito, náusea, vómito, dolor abdominal, fatiga y orina oscura.
- Evite el uso de alcohol.

Contraindicaciones:

Niños menores de 12 años.

Alergia a los componentes de la fórmula, ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios.

Úlcera gastrointestinal activa.

Con Prescripción facultativa.

38. VALACICLOVIR**CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5 ANTIVIRALES.****Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:****Nuevo Régimen Terapéutico.****(*)Indicación:**

Tratamiento del herpes simple (herpes labial), en pacientes inmuno-competentes.

(*)Posología:

Niños mayores de 12 años y Adultos: 2 g cada 12 horas por un día.

(*)Advertencia:

Se debe ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal.

39. VITAMINA E-SELENIO**CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETETICOS-VITAMINAS-MINERALES Y AMINOACIEDOS, GRUPO 5 ASOCIACION DE VITAMINAS.****Régimen de Venta Sin Prescripción Facultativa.****Textos de Estuche y Etiqueta:****Indicación:**

- **Coadyuvante** en el tratamiento de las patologías que cursan con aumento en la formación de radicales libres.

Posología:

Vitamina E: 100 mg a 400 mg/día.

Selenio: 30 mcg-100 mcg/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 superar la dosis de 400 mg/día.

El uso de Vitamina E, en dosis mayores de 400 mg/día, por periodos prolongados se ha asociado a un incremento en la incidencia de eventos cardiovasculares adversos.

Precauciones:

Pacientes con disfunción hepática y / o renal.

Es recomendable considerar la cantidad de vitaminas aportadas por la dieta.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Vitamina E y/o Selenio.

Hipoprotrombinemia debida a deficiencia de vitamina K. Anemia Ferropénica.

40. ZAFIRLUKAST**CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 4 ANTIASMÁTICOS****Información al Gremio Médico y prospecto interno:****(*)Advertencias:**

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

En caso de presentar signos o síntomas clínicos de disfunción hepática (por ejemplo anorexia, náusea, vómito, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen, cansancio, letargo, síntomas gripales, hipertrofia del hígado, prurito e ictericia) debe suspenderse el medicamento. Deben medirse los niveles séricos de transaminasas.

(*)Precaución:

Control periódico de transaminasas.

41. AMONESTACION

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 91 Acta N° 8769 de fecha **24/11/04**, acordó amonestar a la Empresa **NOVARTIS DE VENEZUELA S.A.**, ante el evidente incumplimiento de los compromisos adquiridos con el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel": en relación con el protocolo clínico titulado **"ESTUDIO DE 5 AÑOS DE DURACION, MULTICENTRICO, ABIERTO EN GRUPOS PARALELOS, ALEATORIZADO, PARA DEMOSTRAR LA SEGURIDAD A CORTO Y LARGO PLAZO DE ELIDEL (PIMECROLIMUS, ASM981) CREMA 1%, EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATOPICA DE LEVE A MODERADA EN NIÑOS PEQUEÑOS (3-<12 MESES DE EDAD)"**, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 47, Capítulo II del Reglamento de Investigación de Farmacología Clínica en concordancia con el Artículo 71 de la Ley de Medicamentos, que establece: "Todo ensayo clínico debe estar autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social a través de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos".

42. RECOMENDACIÓN

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en su Sesión Extraordinaria N° 99 de fecha **16/12/04**, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, lo siguiente:

1. La suspensión inmediata de la comercialización de los productos farmacéuticos en formulaciones de uso pediátrico, cuyo principio activo es el **NIMESULIDE en todas sus presentaciones**, así como las tabletas y supositorios en la concentración de 200 mg.
2. Ordenar a las Empresas Representantes de tales productos proceder al retiro inmediato de las mismas de la cadena de comercialización.
3. Sólo se aceptan los productos constituidos por **NIMESULIDE** en formulaciones para adultos a las concentraciones de 50 mg y 100 mg., modificando las condiciones y restricciones de uso de la siguiente forma:

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Indicaciones:

Tratamiento del dolor agudo de intensidad leve a moderada.

(*)Posología:

Adultos: 50 mg a 100 mg cada 12 horas, durante periodos no superiores a 5 días.

Dosis máxima: 200 mg/día.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
- Durante el tratamiento con Nimesulide se ha informado de la ocurrencia de reacciones hepáticas graves, incluyendo casos fatales, aún con tratamientos cortos.
- Debe interrumpirse el tratamiento si se presenta: anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal, fatiga, coluria, resultados anormales en las pruebas de la función hepática o renal.

No se use por más de cinco (5) días continuos.

(*)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 las vías digestivas contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales. Debe evitarse la administración simultánea de este producto con otros agentes antirreumáticos, analgésicos y AINES.
- Pacientes con antecedentes de alteraciones del funcionalismo renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, asma bronquial, trastornos visuales y auditivos.
- Pacientes geriátricos.
- Durante el tratamiento con Nimesulide evitar el uso de alcohol.
- Enfermedad de Crohn.

(*)Contraindicaciones:

-Niños Menores de 12 años

- Discrasias sanguíneas
- Embarazo y lactancia

- Hipersensibilidad al Nimesulide u otro antiinflamatorio no esteroideo, úlcera gastrointestinal activa, patología hemorrágica del tracto gastrointestinal, insuficiencia renal severa y disfunción hepática de cualquier grado.

(*)Reacciones Adversas:

Gastrointestinal: Dispepsia, náusea, vómito, diarrea, gastritis, epigas-tralgia, dolor abdominal.

Dermatológicas: Urticaria, prurito.

Neurológicas: Cefalea, vértigo, somnolencia.

Hematológicas: Petequias, púrpura.

Hepáticas: Incrementos de las enzimas hepáticas, daño hepatocelular, ictericia.

TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA.

Indicación y Posología: A juicio del Facultativo.

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
- Se debe informar al médico cualquier efecto indeseable, especialmente en caso de trastornos del tracto digestivo.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis prescrita, **NI SE USE POR MÁS DE 5 DÍAS CONTÍNUOS.**
- Debe interrumpirse el tratamiento y consultar al médico en caso de presentar: pérdida del apetito, náusea, vómito, dolor abdominal, fatiga y orina oscura.
- Evite el uso de alcohol.

Contraindicaciones:

NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.

- Alergia a los componentes de la fórmula, ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios.
- Úlcera gastrointestinal activa.
- No se aceptará la comercialización del producto hasta tanto no se apliquen dichas modificaciones.
- Someter a las presentaciones para adultos constituidas por Nimesulide a un Programa de Farmacovigilancia Intensiva

43. La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión Extraordinaria N° 01, Acta **N° 8778** de fecha **06/01/05**, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, la cancelación del Registro Sanitario de los productos a base del Principio Activo **NIMESULIDE**, por riesgo de Reacciones Adversas hepáticas severas asociadas a su uso en pacientes pediátricos los cuales se mencionan a continuación:

E.F./E.F.G.	NOMBRE DEL PRODUCTO
EF29198	AINEX 50 mg SUPOSITORIOS PEDIATRICOS
EF29200	AINEX 200 mg SUPOSITORIOS
EF29344	AULIN 50 mg SUPOSITORIOS PEDIATRICOS
EF29924	SCAFLAN 50 mg SUPOSITORIOS PEDIATRICOS
EF30230	NIMEPREX 10 mg / ml SUSPENSION USO PEDIATRICO
EF30493	NORMOSILEN 200 mg COMPRIMIDOS

E.F./E.F.G.	NOMBRE DEL PRODUCTO
EFG30884	NIMESULIDE 50mg/ml SUSPENSION GOTAS PEDIATRICAS
EF31291	NIMEPIREX 200 mg COMPRIMIDOS
EFG31651	NIMESULIDE 50 mg / 5 ml SUSPENSION ORAL. " USO PEDIATRICO "
EF31895	NORMODUAL 300 mg COMPRIMIDOS ACCION PROLONGADA
EF32291	REDUBEN 50 mg / 5 ml SUSPENSION ORAL " USO PEDIATRICO "
EFG32317	NIMESULIDE 50 mg / 5 ml SUSPENSION " USO PEDIATRICO "
EFG32527	NIMESULIDE 200 mg COMPRIMIDOS
EFG32707	NIMESULIDE 10mg/ml SUSPENSION ORAL "USO PEDIATRICO"
EF32814	DREXEL 50mg/ml SUSPENSION ORAL GOTAS "USO PEDIATRICO"
EF32978	DREXEL 25mg SUPOSITORIOS "USO PEDIATRICO"
EFG33718	NIMESULIDE 200mg TABLETAS

44. La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión Extraordinaria **Nº 01**, Acta **Nº 8778** de fecha **06/01/05**, acordó informar a los representantes de productos farmacéuticos cuyo principio activo es **NIMESULIDE**, que deben modificar de inmediato los textos de empaque, etiqueta y prospecto interno de los productos que se describen a continuación. No se aceptará la comercialización de los mismos hasta tanto no se apliquen dichas modificaciones:

E.F./E.F.G.	NOMBRE DEL PRODUCTO
EF26378	SCAFLAN 100 mg TABLETAS
EF27182	AULIN 100 mg TABLETAS
EF27195	NORMOSILEN 100 mg COMPRIMIDOS
EF27941	NISULID 100 mg TABLETAS
EF28202	DREXEL 100 mg COMPRIMIDOS
EFG28660	NIMESULIDE 100 mg COMPRIMIDOS
EF28857	AINEX 100 mg TABLETAS
EF29163	NIMESUL 100 mg TABLETAS
EF29199	AINEX 100 mg SUPOSITORIOS
EF29319	NIMEN 100 mg TABLETAS
EF29364	NIMECOX 100 mg COMPRIMIDOS
EF29925	SCAFLAN 100 mg SUPOSITORIOS
EF29983	NIMEPIREX 50mg COMPRIMIDOS
EF29953	NISE 100 mg TABLETAS
EFG30046	NIMESULIDE 100 mg TABLETAS
EF30207	NIPROLIDE 100 mg COMPRIMIDOS
EFG30210	NIMESULIDE 100mg TABLETAS
EFG30508	NIMESULIDE 100mg TABLETAS
EF30589	MESULID 100 mg TABLETAS
EFG30622	NIMESULIDE 100mg COMPRIMIDOS
EF30963	SCAFLAN 3 % GEL
EF30964	AINEX 3 % GEL
EF30989	ADASULID 100 mg COMPRIMIDOS
EF31088	AGOTIRAL 100 mg COMPRIMIDOS
EF31160	NIFLUX 200 mg CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
EF31288	NIMEPIREX 100 mg COMPRIMIDOS
EF31355	AULIN 3 % GEL
EF31413	REDUBEN 100 mg TABLETAS
EFG32302	NIMESULIDE 100 mg TABLETAS
EFG32316	NIMESULIDE 100 mg TABLETAS
EF32529	DREXEL 50 mg SUPOSITORIOS
EFG32669	NIMESULIDE 100mg TABLETAS
EFG32777	NIMESULIDE 100mg TABLETAS
EF33281	NIMLOBID 100mg TABLETAS
EFG33629	NIMESULIDE 100mg COMPRIMIDOS
EF33772	NORMOSILEN 50mg/ml SUSPENSION ORAL (GOTAS)
EF33994	NIMELID 50mg/5ml SUSPENSION ORAL

45. La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión Extraordinaria N° 13, Acta N° 8790 de fecha 16/02/05, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, hacer extensiva la medida de cancelación del Registro Sanitario a todas las presentaciones de administración oral bajo forma líquida (Suspensión y Granulados) de los productos constituidos por el principio activo **NIMESULIDE**, limitando de tal manera la disponibilidad de **NIMESULIDE** en el mercado nacional **sólo a sus presentaciones sólidas**, los cuales se mencionan a continuación:

E.F./E.F.G.	NOMBRE DEL PRODUCTO
EF26379	SCAFLAN 100 mg GRANULADO
EF27168	AULIN 100 mg GRANULADO SOBRE
EF27194	NORMOSILEN 100 mg GRANULADO
EF27282	SCAFLAN 50 mg / 5 ml SUSPENSION ORAL
EF27872	AULIN 50 mg / 5 ml SUSPENSION ORAL
EF28125	NORMOSILEN 10 mg/ml SUSPENSION
EFG28648	NIMESULIDE 10 mg/ml SUSPENSION
EFG28661	NIMESULIDE 100 mg GRANULADO SOBRE
EF28871	AINEX 50 mg /5 ml SUSPENSION ORAL
EF29320	NIMEN 50 mg / 5 ml SUSPENSION
EF29363	NIMECOX 100 mg GRANULADO
EFG29996	NIMESULIDE 50mg/5ml SUSPENSION
EF30209	NIPROLIDE 50 mg / 5 ml SUSPENSION ORAL
EF30307	DREXEL 10 mg / ml SUSPENSION
EFG30321	NIMESULIDE 50mg/5ml SUSPENSION ORAL
EF30340	NIPROLIDE 100 mg / 2 g GRANULADO
EFG30392	NIMESULIDE 50mg/5ml SUSPENSION ORAL
EF30495	NIMEPIREX 50 mg GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL
EF30643	NISE 50 mg / 5 ml SUSPENSION ORAL
EF31074	AGOTIRAL 100 mg / 2 g GRANULADO PARA SOLUCION ORAL
EFG31356	NIMESULIDE 10 mg / ml SUSPENSION ORAL
EFG31357	NIMESULIDE 10 mg / ml SUSPENSION ORAL
EFG31426	NIMESULIDE 10 mg / ml SUSPENSION ORAL
EFG32303	NIMESULIDE 50 mg / 5 ml SUSPENSION ORAL.
EF32529	DREXEL 50 mg SUPOSITORIOS
EFG33282	NIMESULIDE 50mg/5ml SUSPENSION ORAL
EFG33289	NIMESULIDE 50mg/5ml SUSPENSION ORAL
EFG33382	NIMESULIDE 50mg/5ml SUSPENSION ORAL
EF33772	NORMOSILEN 50mg/ml SUSPENSION ORAL (GOTAS)
EF33994	NIMELID 50mg/5ml SUSPENSION ORAL

46. La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión Extraordinaria N° 30, Acta N° 8807 de fecha 11/04/05, y de acuerdo a lo contemplado en los Artículos 1 y 2, Grupo L, Capítulo IV de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, la suspensión inmediata de la comercialización y venta en todo el Territorio Nacional del producto **BEXTRA, Principio Activo VALDECOXIB**, hasta tanto las autoridades correspondientes luego de evaluar a profundidad la data sobre seguridad del producto y su balance riesgo/beneficio, acuerde una decisión definitiva sobre éste y otros medicamentos constituidos por inhibidores selectivos de la COX-2.
47. **CIRCULAR**
La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en su Sesión N° 32, Acta N° 8809 de fecha 13/04/05, acordó modificar la indicación, posología y régimen

de Venta de los productos farmacéuticos constituidos por **VITAMINA E** sola o en combinación con **BETACAROTENO, VITAMINA C o SELENIO**.

1. **La nueva indicación será:** Coadyuvante en el tratamiento de las patologías que cursan con aumento en la formación de radicales libres.
2. **El nuevo rango posológico será:** 100 mg a 400 mg/día.
3. **Se incluirá como Advertencias en los textos de empaques y etiquetas:**
 - No superar la dosis de 400 mg/día.
 - El consumo de Vitamina E en dosis mayores de 400 mg/día, por períodos prolongados se ha asociado a un incremento en la incidencia de eventos cardiovasculares adversos.
4. El único régimen de venta para los productos constituidos por Vitamina E será: **“SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA”**.
5. Los productos que no cumplan con las modificaciones planteadas deben reformular y modificar sus textos de etiquetas y empaques en un plazo no mayor de 3 meses.

48. FE DE ERRATA

Boletín N° 33

Norma Individual, Punto N° 2.

ACIDO ACETIL SALICILICO

Eliminar la palabra: (aspirina) de las **Contraindicaciones**

Boletín N° 43

Norma Individual, Punto N° 36

ROSIGLITAZONA/METFORMINA

Agregar:

(*)Posología: Dosis máxima: 8 mg - 2000 mg al día.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

DR. JESÚS QUERALES CASTILLO

DRA. ILEANA BETANCOURT DE CORONEL

DR. EDMUNDO BOND ESTEVES

DR. LEOPOLDO LANDAETA

DR. JUAN ARBONA INGLÉS

YM/ia