

## JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

### BOLETÍN N° 49

#### NORMAS GENERALES:

**INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA – 5, CAPÍTULO XXXIX, UROLÓGICO, GRUPO 1, DISFUNCIÓN ERECTIL.**

#### Texto de Etiqueta, Empaque y Prospecto Interno:

##### Advertencia:

Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión con el uso de este producto, suspéndalo de inmediato y consulte al médico.

#### NORMAS PARA FÁRMACOS ASOCIADOS:

- BICARBONATO DE SODIO – ALGINATO DE SODIO  
CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 1, ANTIÁCIDOS.**

**Forma Farmacéutica:** Suspensión Oral.

#### Texto de Prospecto Interno:

##### (\*) Indicaciones:

Alivio del malestar digestivo ocasionado por hiperacidez gástrica.  
Coadyuvante en el tratamiento del reflujo gastroesofágico.

##### (\*) Posología:

Adultos: 1 a 2 cucharadas (15 a 30 ml) después de cada comida y antes de acostarse.

##### (\*) Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este producto.

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

Si está tomando otro medicamento, consulte al médico antes de administrar este medicamento.

Usar el producto sólo bajo la supervisión del médico si tiene una dieta baja en sal.

##### (\*) Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal, cardiaca o hipertensión arterial.

##### (\*) Reacciones Adversas:

Eructo, náusea, distensión abdominal, flatulencia, diarrea.

##### (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Niños menores de 12 años.



“2006, AÑO BICENTENARIO DEL JURAMENTO DEL GENERALISIMO FRANCISCO DE MIRANDA Y DE LA PARTICIPACIÓN PROTAGÓNICA Y DEL PODER POPULAR”

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Vía de Administración:** Oral.

**Indicaciones:**

Alivio del malestar digestivo ocasionado por hiperacidez gástrica.  
Coadyuvante en el tratamiento del reflujo gastroesofágico.

**Posología:**

Adultos: 1 a 2 cucharadas (15 a 30 ml) después de cada comida y antes de acostarse.

**Advertencias:**

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este producto.

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

Si está tomando otro medicamento, consulte al médico antes de administrar este medicamento.

Usar el producto sólo bajo la supervisión del médico si tiene una dieta baja en sal.  
Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 12 años.

Sin Prescripción Facultativa.

**2. ESTAVUDINA – LAMIVUDINA**

**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Terapia combinada para el tratamiento de las infecciones producidas por VIH con o sin SIDA.

**(\*) Posología:**

Adultos: 40 mg Estavudina – 150 mg Lamivudina dos veces al día.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo / beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna. Con el uso de Estavudina se ha reportado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con alteraciones del funcionamiento hepático y renal.

En pacientes con insuficiencia renal, las dosis deberán ser ajustadas de acuerdo la depuración de creatinina.

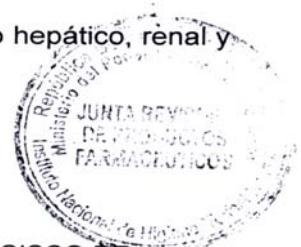
Durante el tratamiento realizar periódicamente pruebas de funcionamiento hepático, renal y pancreático.

En pacientes con antecedentes de infección crónica por Hepatitis B.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pacientes con neutropenia ó anemia.



**(\*) Reacciones Adversas:**

**Neurológicas:** Neuropatía periférica, cefalea, parestesia, fatiga.

**Gastrointestinales:** Diarrea, náusea, vómito, dolor abdominal, anorexia, alteraciones del funcionamiento pancreático, elevación reversible de la ALT (SGPT) Y AST (SGOT) hepáticas.

**Hematológicas:** Neutropenia, trombocitopenia y anemia.

**Otras:** Escalofríos, fiebre, astenia, malestar general, dorsalgia y síndrome gripal, lipoatrofia.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Trimetoprim, zidovudina.

**3. LOPINAVIR – RITONAVIR**

**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación y Posología:**

Se mantienen la indicación y posología aprobadas con anterioridad y se acepta en la indicación y posología: Pacientes adultos infectados con VIH que no han recibido terapia previa con antiretrovirales. En el régimen posológico: 800 mg - 200 mg una vez al día (una toma de 6 cápsulas o 10 ml una vez al día) en combinación con otros antiretrovirales.

**(\*) Precaución:**

Se ha observado un aumento en la incidencia de eventos adversos gastrointestinales, específicamente diarrea en los pacientes bajo el régimen de tratamiento una vez al día, por lo que se debe alertar al paciente sobre dicho evento adverso, y considerar retornar a la posología dos (02) veces al día en aquellos casos que exista riesgo de abandono del tratamiento por tales causas.

**4. LORATADINA – BETAMETASONA**

**CAPÍTULO XVIII, ANTIHISTAMÍNICOS Y ANTISEROTONÍNICOS, GRUPO 2, ASOCIACIONES.**

**Nuevo Grupo Etario.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la alergia en los casos que se amerite el uso combinado de un antihistamínico y esteroides.

**(\*) Posología:**

Niños de 6 - 12 años: Loratadina 5 mg - Betametasona 0,25 mg al día (5 ml al día).

**5. MEQUINOL – TRETINOÍNA**

**CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 8, ASOCIACIONES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Vía de Administración:** Uso tópico dermatológico.

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de los lentigos y lesiones hiperpigmentadas relacionadas, asociadas a la exposición crónica al sol.

**(\*) Posología:**

1 aplicación dos veces al día.



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional  
de Higiene  
**"Rafael Rangel"**



**(\*) Advertencias:**

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

El uso de Isotretinoína puede ocasionar malformaciones congénitas, por lo que es obligatorio, antes de iniciar el tratamiento en una mujer joven en edad reproductiva y susceptible de quedar embarazada, realizar una prueba de embarazo, 2 semanas antes de instituir el tratamiento, así como informar a la paciente que durante y hasta un (1) mes después de finalizar el tratamiento con este producto, no debe quedar embarazada.

La administración tópica de altas dosis de Isotretinoína en combinación con la exposición solar, en animales de experimentación aumentó la incidencia de cáncer de piel.

**(\*) Precauciones:**

No se aplique en la piel inflamada, irritada o con quemaduras.

Paciente con antecedente de vitíligo.

Con la administración de este producto debe aplicarse protectores solares con un FPS mayor a 30.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Embarazo.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Eritema, descamación, ardor, sequedad, prurito, acné, parestesia, cambios pigmentarios, irritación.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Medicamentos que producen fotosensibilidad.

**6. OLMESARTAN MEDOXOMIL – HIDROCLOROTIAZIDA.**

**CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS, SUBGRUPO 1.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la Hipertensión Arterial de leve a moderada en pacientes que no respondan a la monoterapia.

**(\*) Posología:**

Adultos: 20 mg – 40 mg de Olmesartan Medoxomil, asociadas a 12,5 mg – 25 mg de Hidroclorotiazida al día.

**(\*) Advertencias:**

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.

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

**(\*) Precauciones:**

Paciente con insuficiencia hepática, cirrosis hepática, insuficiencia renal, asma bronquial y paciente en tratamiento con digitálicos.

Se deben realizar controles periódicos de electrolitos séricos.

Puede producir disminución de la tolerancia a la glucosa y aumento del nivel de urea en sangre.

Durante la administración de este producto se recomienda una alimentación rica en potasio.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Pacientes con insuficiencia hepática severa y / o renal severa, glomerulonefritis.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Neurológicas:** Mareo, vértigo, insomnio, cefalea, parestesia.

**Cardiovasculares:** Taquicardia, hipotensión.

**Gastrointestinales:** Dispepsia, náusea, pancreatitis, ictericia, colestasis intrahepática, diarrea, vómito, anorexia, irritación gástrica.

**Hepáticas:** aumento de las transaminasas y la gamma – glutamiltransferasa.

**Genitourinarias:** hematuria, impotencia, nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda.

**Metabólicas:** Hipercolesterolemia, hiperlipidemia, hipertrigliceridemia, hiperuricemia, hiperglicemias, desequilibrio hidroeléctrico.

**Músculo – Esqueléticas:** Artralgia, mialgia, fatiga, edema periférico.

**Dermatológicas:** Urticaria.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Alcohol, barbitúricos, narcóticos, hipoglicemiantes, ACTH, aminas presoras (norepinefrina), carbonato de litio, relajantes musculares, antiflámatorios no esteroides.

**7. SALMETEROL – FLUTICASONA PROPIONATO**  
**CAPÍTULO XXV, ANTIMICROBIANOS SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 5,**  
**ASOCIACIONES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento regular a largo plazo de la obstrucción reversible de las vías respiratorias que ameriten el uso de un broncodilatador y corticosteroide inhalado.

**(\*) Posología:**

Niños mayores de 4 años y adultos: Una inhalación dos veces al día.

**8. VITAMINA C – ZINC.**  
**CAPÍTULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETÉTICOS, VITAMINAS, MINERALES Y**  
**AMINOÁCIDOS, GRUPO 5, ASOCIACIÓN DE VITAMINAS CON O SIN MINERALES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Deficiencia de Vitamina C y Zinc

**(\*) Posología:**

Niños mayores de 6 años: Vitamina C : 500 mg a 1 g / día.  
Zinc : 5mg – 15 mg / día.

Adultos: Vitamina C : 500 mg a 2 g / día.  
Zinc : 5 mg – 15 mg / día.

**NORMAS PARA FÁRMACOS INDIVIDUALES:**

**1. ACICLOVIR**  
**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.**

**USO PEDIÁTRICO**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicaciones:**

Tratamiento del herpes simple, herpes zoster y varicela.

**(\*) Posología:**

Niños menores de 12 años: 10 – 20 mg / kg / día, administrado cada 6 – 8 horas.

"2006, AÑO BICENTENARIO DEL JURAMENTO DEL GENERALISIMO FRANCISCO DE MIRANDA Y DE LA PARTICIPACIÓN PROTAGÓNICA Y DEL PODER POPULAR"



**2. ADALIMUMAB**  
**CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 2, INMUNOREGULADORES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de las Indicaciones:**

Tratamiento de la Artritis Reumatoidea moderada a severa no tratada previamente con Metotrexato.

Tratamiento de la Artritis Psoriásica activa moderada a severa cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido insuficiente.

**(\*) Posología:**

Adultos: 40 mg vía subcutánea, cada 2 semanas.

**(\*) Precauciones:**

Durante el tratamiento con este producto deberá realizarse periódicamente control del funcionalismo hepático.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Metotrexato, AINES.

Ingesta crónica de alcohol.

**3. BEMIPARINA**  
**CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 3, ANTITROMBÓTICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Prevención de las trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar, en pacientes sometidos a cirugía abdominal.

Prevención de la coagulación del circuito de hemodiálisis.

**(\*) Posología:**

Adultos: 2500 UI vía subcutánea dosis única diaria. En hemodiálisis pacientes < de 60 kg/peso: 2500 UI (dosis única) en la rama arterial del circuito antes de iniciar la sesión. Pacientes > de 60 kg / peso: 3500 UI.

**(\*) 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.

Las heparinas de bajo peso molecular no deben ser intercambiadas, ya que ellas difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti - Xa específica, unidades y dosificación.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes sometidos a anestesia espinal / peridural, procedimientos de revascularización por vía percutánea, alteraciones de la hemostasis, historia de úlcera péptica, accidente isquémico reciente, hipertensión arterial severa no controlada, retinopatía diabética, neurocirugía o cirugía oftalmológica reciente.

Control de los valores de plaquetas antes, durante y al finalizar el tratamiento.



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional  
de Higiene  
**"Rafael Rangel"**



**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Úlcera gastroduodenal activa, hemorragia cerebral, endocarditis infecciosa aguda, accidente cerebro – vascular hemorrágico reciente.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Manifestaciones hemorrágicas, trombocitopenia, elevación de las transaminasas, necrosis cutánea o hematomas pequeños en el sitio de inyección.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Salicilatos, AINES, dextran 40, ticlopidina, clopidogrel, glucocorticoides sistémicos, trombolíticos y anticoagulantes, otros agentes antiplaquetarios incluyendo los antagonistas de las glicoproteínas IIb / IIIa.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Vía de Administración:** Subcutánea – línea arterial del circuito de hemodiálisis.

**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, a menos que el médico lo indique.  
No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

**4. BETAMETASONA**

**CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 1, HORMONAS, SUB – GRUPO 5,  
HORMONAS CORTICOSUPRARRENALES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Inducción de la maduración pulmonar fetal y prevención del Síndrome de dificultad respiratoria neonatal.

**(\*) Posología:**

Una dosis de 12 mg por vía intramuscular que debe ser repetida a las 24 horas.

**5. CANDESARTAN**

**CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $\leq 40\%$ ) en caso de intolerancia a los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

**(\*) Posología:**

Dosis inicial de 4 mg una vez al día, duplicando la dosis si es tolerada cada 2 semanas, hasta un máximo de 32 mg.





Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional  
de Higiene  
“**Rafael Rangel**”



## 6. CASPOFUNGINA

### CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2, ANTIMICÓTICOS.

Esta Norma deroga las indicaciones expuestas en el Boletín N° 39 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

**Forma Farmacéutica:** Polvo liofilizado para Solución Inyectable.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

##### (\*) Indicaciones:

Tratamiento de Aspergilosis invasiva en pacientes refractarios o con intolerancia a otras terapias.

Tratamiento de Candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos.

Tratamiento de la Candidiasis orofaríngea y esofágica.

Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

##### (\*) Posología:

Tratamiento de Aspergilosis y de Candidiasis invasiva: Adultos: dosis única de carga 70 mg / día seguido por una dosis diaria de 50 mg / día.

Tratamiento de la Candidiasis orofaríngea y esofágica: Adultos : 50 mg / día.

Terapia empírica en pacientes neutropénicos febriles: Adultos: 50 – 70 mg / día.

## 7. CEFRADINA

### CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB – GRUPO 8, CEFALOSPORINAS.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

##### (\*) Indicación:

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefradina.

##### (\*) Posología:

Adultos: 1 a 4 gramos / día divididos en cuatro dosis al día (cada 6 horas).

##### (\*) 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.

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas a la prueba de Coombs, así como falsa reacción positiva de glucosuria.

##### (\*) Precauciones:

Pacientes con insuficiencia renal.

Durante la administración de este producto, deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático, renal y estudios hematológicos.

##### (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas o a cualquiera de sus derivados.

##### (\*) Reacciones Adversas:

**Tracto Gastrointestinales:** Diarrea, náusea, vómito, estomatitis, glositis.

**Hematológicas:** Eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica y trombocitopenia.

**Dermatológicas:** Dermatitis alérgica, prurito, urticaria, edema, eritema multiforme.

**Neurológicas:** Cefalea, vértigo.

##### (\*) Interacciones Medicamentosas:

Esteroides, ciclofosfamida, benzodiazepinas, furosemida, vancomicina, fluconazol, aminoglicósidos.



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional  
de Higiene  
“Rafael Rangel”



## 8. CEFTAZIDIMA

### CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, SUB - GRUPO 8, CEFALOSPORINAS.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

##### (\*) Indicación:

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la ceftazidima.

##### (\*) Posología:

Neonatos y niños hasta 2 meses: 25 – 60 mg / kg / día administrados en 2 dosis.

Niños > 2 meses y < 1 año: 25 – 50 mg / kg / dosis, administrados 2 veces al día.

Niños > 1 año: 30 – 100 mg / kg / día administrados en 2 o 3 dosis.

Adultos: 1 g – 2 g cada 8 o 12 horas VIM / VIV. Dosis Máxima: 6 gramos / 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.

##### (\*) Precauciones:

Pacientes con insuficiencia hepática y renal. Ajustar dosis según depuración de creatinina.

Durante la administración de este producto, deben realizarse pruebas de funcionalismo renal, hepático y parámetros hematológicos.

##### (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas o a cualquiera de sus derivados.

##### (\*) Reacciones Adversas:

**Gastrointestinales:** Diarrea, náusea, vómito, dolor abdominal, colitis por Clostridium difficile.

**Genitourinarias:** Candidiasis, vaginitis.

**Neuroológicas:** Cefalea, parestesias.

**Hematológicas:** Cambios transitorios que incluyen eosinofilia, trombocitosis, aumento de las enzimas hepáticas y positividad en la prueba de Coombs.

Hipersensibilidad: Erupción maculopapular, fiebre, urticaria, prurito, angioedema y anafilaxis.

##### (\*) Interacciones Medicamentosas:

Aminoglucósidos y furosemida aumentan la nefotoxicidad.

#### Texto de Etiqueta y Empaque:

**Vía de Administración:** Intravenosa / Intramuscular.

**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 a menos que el médico lo indique. El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. La vía intravenosa debe usarse cuando esté formalmente indicada o cuando urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

#### Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, cefalosporinas, penicilinas o a cualquiera de sus derivados.

Con Prescripción Facultativa y Con Récipe Médico Archivado.

“2006, AÑO BICENTENARIO DEL JURAMENTO DEL GENERALISIMO FRANCISCO DE MIRANDA Y DE LA PARTICIPACIÓN PROTAGÓNICA Y DEL PODER POPULAR”



## 9. CETUXIMAB

### CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 5, ANTICUERPOS MONOCLONALES.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

##### (\*) Indicación:

En combinación con el Irinotecan, en el tratamiento de pacientes con cáncer colorectal metastásico con manifestación del receptor de factor de crecimiento epidérmico después del fracaso de terapia citotóxica que incluye al Irinotecan.

##### (\*) Posología:

Dosis inicial de 400 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal. Dosis de mantenimiento semanales de 250 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal.

##### (\*) Advertencias:

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.

Se recomienda administrar un antihistamínico 30 a 60 minutos antes de cada infusión.

La aparición de reacciones severas de la piel (grado 3 NCI – CTC) es indicativo para suspender el tratamiento.

##### (\*) Precauciones:

En pacientes que reciben tratamiento antihipertensivo, el mismo debe ser suspendido 12 horas antes de recibir el producto.

Durante el tratamiento con este producto deben realizarse controles hematológicos seriados y pruebas de funcionalismo hepático y renal.

Se recomienda vigilancia estricta en pacientes con enfermedad cardiaca conocida y enfermedad pulmonar persistente.

##### (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Edad pediátrica.

Trastornos hematológicos severos : plaquetopenia menor de 75.000 por dl y neutropenia menor de 1.500 por dl.

##### (\*) Reacciones Adversas:

Reacciones de hipersensibilidad, fiebre, escalofríos, náusea, exantema, disnea, reacciones en la piel, paroniquia.

## 10. DEFERASIROX

### CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 4, QUELANTES DE HIERRO.

#### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

##### (\*) Indicación:

Tratamiento de pacientes con sobrecarga crónica de hierro debida a transfusión sanguínea a repetición.

##### (\*) Posología:

Niños mayores de 2 años y adultos: Dosis de inicio: debe ser individualizada según la frecuencia de las transfusiones y nivel de ferritina sérica del paciente, de 10 a 30 mg / kg/ día. Vía oral.

Dosis de mantenimiento: dependiendo del control mensual de ferritina, se deben realizar ajustes de 5 a 10 mg / kg cada 3 a 6 meses.

Dosis máxima: 30 mg / kg / día. Vía oral.

##### (\*) 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.



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional  
de Higiene  
**"Rafael Rangel"**



Cuando los niveles de ferritina sérica sean menores de 500 µg / ml en pruebas repetidas e incrementos en los valores de creatinina o de transaminasas, se debe suspender el tratamiento.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Realizar control mensual de ferritina sérica, funcionalismo renal y hepático.

Realizar evaluación visual y auditiva antes y durante el tratamiento.

Embarazo.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Neurológicas:** Cefalea, mareo, ansiedad, trastornos del sueño.

**Gastrointestinales:** Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, distensión abdominal, coletiásis.

**Respiratorias:** Tos, faringitis, rinitis.

**Dermatológicas:** Rash, prurito.

**Otras:** aunque poco frecuente se han descrito casos de catarata y pérdida de la audición.

Laboratorio: Alteraciones del funcionalismo hepático y renal.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Digoxina, acetaminofen.

## 11. DESFLURANO

### CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 1, ANESTÉSICOS GENERALES.

**Forma Farmacéutica:** Anestésico inhalado.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Inducción y mantenimiento de la anestesia general en adultos.

**(\*) Posología:**

Inducción:

Si recibe tratamiento previo con opioides : 3 % de la concentración de Desflurano con incremento de 0,5 a 1 % cada 2 o 3 respiraciones hasta un máximo de 8,25 %.

Después de la inducción con Tiopental o Propofol, la administración de Desflurano puede emplearse de 0,5 a 1% CAM ( Concentración Alveolar Mínima ) independientemente si el gas portador es Oxígeno o una mezcla de Oxido Nitroso + Oxígeno .

Mantenimiento:

2 a 6 % cuando es empleado Oxido Nitroso en forma concomitante y 2,5 a 8,25% cuando se utiliza Oxígeno o aire con Oxígeno.

**(\*) Precauciones:**

En pacientes obesos regularizar la dosis.

**(\*) Contraindicaciones:**

Embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Insuficiencia cardiaca y / o cardiopatía coronaria.

Pacientes neuroquirúrgicos.

Antecedentes familiares de hipertermia maligna.

Adultos mayores de 65 años.

Niños menores de 12 años.

Hipersensibilidad conocida a los anestésicos halogenados.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Hipotensión arterial, tos, laringoespasio, salivación, contracciones auriculares prematuras.

**Texto de Estuche y Etiqueta:**

**Uso Hospitalario.**

**Vía de Administración:** Inhalatoria.

**Indicación y Posología:** A juicio del facultativo.

**Advertencias:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Debe seguirse cuidadosamente las instrucciones del fabricante para absorbentes del CO<sub>2</sub>. Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**12. DIFENILHIDANTOÍNA SÓDICA**

**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 3, ANTICONVULSIVANTES.**

**Forma Farmacéutica:** Solución Inyectable.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento del status epiléptico y síndrome convulsivo.

Tratamiento y prevención de las convulsiones en neurocirugía.

Tratamiento de las arritmias auriculares y ventriculares causadas por intoxicación digitálica.

**(\*) Posología:**

Tratamiento del status epiléptico y síndrome convulsivo:

Adultos: Dosis de carga: 10 – 15 mg / kg de peso, vía intravenosa, a una velocidad que no supere los 50 mg / min. Dosis de mantenimiento: 100 mg vía intravenosa y oral, administrada cada 6 a 8 horas.

Neonatos y niños; dosis de carga: 15 – 20 mg / kg de peso vía intravenosa a una velocidad de infusión de 1–3 mg / kg / minuto. Dosis de mantenimiento de: 5 mg/kg / día.

Tratamiento y prevención de las convulsiones durante y / o después de la neurocirugía:

Adultos: dosis de carga: 15 – 18 mg / kg de peso, vía intravenosa fraccionada, en 3 dosis, la mitad de la dosis inicialmente, un cuarto de la dosis a las 8 horas y el cuarto de dosis restante a las 6 horas. Dosis de mantenimiento de: 100 mg vía oral o intravenosa administrada cada 8 horas.

Neonatos y niños; dosis de carga: 15 mg / kg de peso vía intravenosa. Dosis de mantenimiento de: 5 mg / kg / dia.

Tratamiento de las arritmias auriculares y ventriculares causadas por intoxicación digitálica :

50 a 100 mg vía intravenosa cada 10 a 15 minutos, hasta que revierta la arritmia o se alcance la dosis máxima de 1000 mg. La velocidad de inyección no debe superar 25 – 50 mg / min.

En pacientes geriátricos: se debe reducir la dosis total, así como la velocidad de administración a 25 mg / min. o incluso hasta 5 - 10 mg / minuto.

**(\*) Forma de Administración:**

La administración intravenosa de difenilhidantoina sódica no debe sobrepasar, bien sea diluida o sin diluir en infusión de 50 mg / minuto en adultos, 25 mg / min en pacientes geriátricos y 3 mg / kg / min en neonatos y niños.

Para la administración diluida en infusión solo se usará solución fisiológica de cloruro de sodio a una concentración final no superior a 10 mg / ml.

La administración deberá comenzar inmediatamente después de que se haya preparado la mezcla y deberá completarse al cabo de un hora; se deberá utilizar un filtro en línea de 0.22 – 0.50 micrones. Antes y después de una dosis intravenosa se recomienda administrar 5 ml de solución fisiológica de cloruro de sodio a través del catéter o aguja para minimizar la irritación venosa local.

**(\*) 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.

La fórmula de este producto contiene propilenglicol. Este excipiente se ha asociado con efectos depresores del sistema nervioso central y aparato cardiovascular, hemolíticos e irritativas internas en el sitio de administración, incluyendo necrosis muscular y tromboflebitis.

Durante la administración del producto, se recomienda el monitoreo de los signos vitales y electrocardiográfico.

Niveles plasmáticos por encima del rango terapéutico pueden no ir acompañados de la clínica de intoxicación, por lo que es necesario determinar los niveles séricos que deben estar comprendidos de 10 – 20 µg / ml.

No administrar por vía intramuscular.

**(\*) Precauciones:**

Discrasias sanguíneas, enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus, disfunción hepática y / o renal, lupus eritematoso sistémico.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, bradicardia sinusual, bloqueo sino - atrial, aurículo - ventricular de segundo y tercer grado y síndrome de Stoke- Adams.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Neurológicas:** Nistagmo, ataxia, vértigo, depresión del Sistema Nervioso Central, cefalea, insomnio, mareo, discinesia, corea, distonía, tremor y asterixis, polineuropatía periférica.

**Cardiovasculares:** Colapso cardiovascular, hipertensión, arritmia cardiaca, fibrilación ventricular, bloqueo auriculo – ventricular: observadas más comúnmente en el paciente grave, ancianos o cuando la concentración en plasma es de 20 µg / ml.

**Gastrointestinales:** Náusea , vómito, constipación.

**Hepáticas:** hepatitis tóxica y daño hepático.

**Dermatológicas:** Erupción cutánea escarlatiniforme o morbiliforme, dermatitis bulosa, exfoliativa o púrpura.

**Inmunológicas:** Lupus eritematoso, síndrome de Stevens – Johnson, necrólisis epidémica tóxica.

**Hematológicas:** Trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia con o sin supresión de médula ósea.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Alopurinol, cloranfenicol, cimetidina, diazepam, disulfiram, etanol (ingestión aguda), isoniazida, miconazol, fenilbutazona, sulfonamidas, trimetoprim, clozapina, corticosteroides, anticoagulantes (cumarínicos), ciclosporina, diazoxido, furosemida, lamotrigina, paroxetina, teofilina, vitamina D, carbamazepina, valproato de sodio, ácido valproico, agentes bloqueadores neuromusculares, bloqueadores de los canales de calcio.

**13. DIVALPROATO ÁCIDO DE SODIO (ÁCIDO VALPROICO)**

**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 3, ANTICONVULSIVANTES O ANTIÉPILEPTICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicaciones:**

Tratamiento de pacientes con epilepsia.

Trastornos maníacos.

Prevención de los ataques o crisis de migraña.



**(\*) Posología:**

Tratamiento de pacientes con epilepsia:

Niños: 15 mg – 60 mg / kg / día.

Adultos: 1.000 mg a 3.000 mg / día.

Trastornos maníacos y prevención de los ataques o crisis de migraña:

Adultos: 500 mg a 1000 mg / día.

**(\*) Advertencias:**

El uso simultáneo con otros anticonvulsivantes, amerita ajustar las dosis individuales de acuerdo a la concentración plasmática de los fármacos.

El consumo de alcohol puede alterar los niveles plasmáticos del ácido valproico y modificar la respuesta terapéutica.

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.

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

**(\*) Precauciones:**

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Durante el tratamiento con este producto se deben realizar pruebas del funcionalismo hepático.

Pacientes con disfunción hepática y / o renal, discrasias sanguíneas y taquiarritmias supraventriculares.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia hepática severa.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Neurológicas:** Cefalea, nistagmo, tremor, ataxia, disartria, somnolencia, coma, depresión, alteración de la conducta, hiperactividad.

**Gastrointestinales:** Náusea, vómito, dispepsia, cólico, constipación, diarrea, bulimia, anorexia.

**Hematológicas:** Trombocitopenia, linfocitosis, hipofibrinogenemia, leucopenia, eosinofilia, anemia, supresión de la médula ósea.

**Dermatológicas:** alopecia, erupción, eritema multiforme.

**Músculo- esqueléticas:** debilidad.

**Endocrinas:** amenorrea secundaria, menstruación irregular, alteración de la función tiroidea.

**Metabólicas:** Hiperamonemia, hiperglicemia severa no cetónica.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Vía de Administración:** Oral.

**Indicaciones y Posología:** A juicio del facultativo.

**Advertencias:**

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

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

Con este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.





**Precauciones:**

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración debe evitarse trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como manejar vehículos u otro tipo de maquinaria.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

**14. ENTECAVIR**

**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la infección crónica por Hepatitis B con evidencia de replicación viral activa o con evidencia de elevación persistentes de ALT o AST, ó enfermedad histológicamente activa resistente o no a Lamivudina.

**(\*) Posología:**

Adultos:

0,5 mg / día vía oral en pacientes sin tratamiento previo con nucleósido.

1 mg / día vía oral en pacientes resistentes a Lamivudina.

**(\*) 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:**

En pacientes con insuficiencia renal, las dosis deben ser modificadas de acuerdo a la depuración de creatinina.

Durante el tratamiento deben realizarse periódicamente pruebas renales.

Se debe controlar periódicamente, desde el punto de vista clínico y de laboratorio, el functionalismo hepático debido a la posibilidad de la aparición de hepatitis recurrente hasta por lo menos por 4 meses posteriores a la descontinuación del tratamiento.

La administración del producto debe realizarse por lo menos 2 horas antes o después de comer.

**(\*) Contraindicaciones:**

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

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Gastrointestinales:** náusea, vómito, diarrea, dispepsia, alteración del functionalismo hepático.

**Neurológicas:** cefalea, fatiga, mareo, insomnio.

**15. EPIRUBICINA CLORHIDRATO**

**CAPÍTULO XXIX, ANTOINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1,  
ANTINEOPLÁSICOS, SUB – GRUPO 3, AGENTES SINTÉTICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

1) Tratamiento de pacientes con cáncer de mama con o sin metástasis, ovario, estómago, colon, recto, páncreas, cáncer de pulmón avanzado, sarcoma de tejidos blandos, linfomas, leucemias y mieloma múltiple.

2) Tratamiento de pacientes con tumores superficiales de vejiga in situ y post-disección quirúrgica y profilaxis de recidivas.



**(\*) Posología:**

- 1) Tratamiento de pacientes con cáncer de mama con o sin metástasis, ovario, estomago, colon, recto, páncreas, cáncer de pulmón avanzado, sarcoma de tejidos blandos, linfomas, leucemias y mieloma múltiple: 75 – 90 mg / m<sup>2</sup> superficie corporal por vía intravenoso cada 3 semanas. En pacientes geriátricos: 60 – 75 mg / m<sup>2</sup> superficie corporal cada 3 semanas.
- 2) Tumores superficiales de vejiga: 50 mg administrados por instilación, una vez a la semana durante 8 semanas.
- 3) Como profilaxis de recidivas de tumores superficiales de vejiga: 50 mg administrados por instilación, una vez a la semana durante 4 semanas y posteriormente una vez al mes durante 11 meses.
- 4) Cáncer de pulmón avanzado y cáncer de mama avanzado: 75 a 120 mg / m<sup>2</sup> superficie corporal vía intravenosa cada 3 semanas.

**(\*) Advertencias:**

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. En caso de toxicidad vesical local como la cistitis química, se recomienda la reducción de las dosis hasta 30mg.

La extravasación del fármaco puede producir necrosis en el sitio de administración.

Debe evaluarse el balance riesgo / beneficio de la administración de este producto en aquellos pacientes que requieran el uso concomitante de otras drogas citotóxicas y / o radioterapia mediastinal.

En caso necesario reducir la dosis en un 30 %.

**(\*) Precauciones:**

Antes, durante y después del tratamiento con epirubicina, deben realizarse periódicamente controles hematológicos y de la función hepática.

Debido a la lisis de células neoplásicas la epirubicina puede provocar hiperuricemia, por lo que se recomienda el control de la misma.

Debe evaluarse la esfera cardiovascular con estudios electrocardiográficos y de la fracción de eyeción del ventrículo izquierdo, ya que se han descrito efectos severos sobre el sistema hematopoyético y cardiotoxicidad a dosis acumulativa de 1000 a 1200 mg / m<sup>2</sup>, hasta muchos años después del tratamiento.

En vista que el producto se elimina un 30 a 40 % por el tracto hepatobiliar, debe ajustarse la dosis en pacientes con daño hepático.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la epirubicina.

Edad pediátrica.

Mielosupresión inducida por radioterapia o tratamiento previo con drogas antineoplásicas.

Pacientes con enfermedades cardíacas.

Pacientes que hayan sido tratados con dosis acumulativas máximas de otras antraciclinas.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Cardiotoxicidad.

**Gastrointestinales:** Náusea, vómito, estomatitis, diarrea, anorexia.

**Hematológicas:** Leucopenia, trombocitopenia, anemia, hiperuricemia.

**Reacciones de hipersensibilidad:** Dermatosis.

## 16. ERITROPOYETINA ALFA ADN RECOMBINANTE

CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 1, ANTIANÉMICOS,  
SUB – GRUPO 3, OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la anemia ( por deficiencia de eritropoyetina ) en pacientes con Insuficiencia renal crónica terminal. Anemias crónicas de diferentes etiologías cáncer, sida, radioterapia.

"2006, AÑO BICENTENARIO DEL JURAMENTO DEL GENERALISIMO FRANCISCO DE MIRANDA Y DE LA PARTICIPACIÓN PROTAGÓNICA Y DEL PODER POPULAR"



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional  
de Higiene  
**"Rafael Rangel"**



**(\*) Posología:**

Adultos: 40.000 – 60.000 por semana ó 40 – 240 UI / kg por vía SC e IV tres veces por semana.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

Antes de administrar el producto deben ser descartadas otras causas de anemia.

Durante la administración del producto deben realizarse controles periódicos de los valores hematológicos.

Los pacientes tratados con antihipertensivos pueden requerir un ajuste de la dosificación por tendencia a la elevación de las cifras tensionales.

**(\*) Precauciones:**

En pacientes con varices, trombocitosis, debido al riesgo de trombosis venosa profunda.

En pacientes con insuficiencia hepática crónica, epilepsia, historia de convulsiones.

Debe comprobarse que el paciente no tenga déficit de hierro, ácido fólico o vitamina B12, ya que reduciría la eficacia de la eritropoyetina.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la eritropoyetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Intolerancia al alcohol bencílico y cloruro de benzalconio.

Hipertensión arterial no controlada.

Aplasia pura de células rojas mediadas por anticuerpos.

Embarazo y lactancia.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Trombosis venosa profunda, náusea, fatiga, vómito, diarrea, mareo, edema, reacción cutánea en el área de inyección, escalofríos.

Exantemas.

Incremento de la presión arterial.

**(\*) Interacción Medicamentosa:**

Ciclosporina.

## 17. ERLOTINIB

### CAPÍTULO XXIX, ANTOINEOPLÁSICOS - INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTOINEOPLÁSICOS.

Este producto ha sido considerado "Crítico" (alto riesgo sanitario) y debe ser incorporado en la lista de productos que deben cumplir prioritariamente con estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia según la Norma respectiva de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado y metastásico, refractario al menos a un régimen de quimioterapia previo.

**(\*) Posología:**

Adultos: Dosis: 100 – 150 mg / diarios administrados una hora antes o dos horas después de una comida. Dosis máxima 150 mg / diarios.

**(\*) Advertencias:**

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.

Este producto debe ser administrado bajo la supervisión médica especializada.

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

**(\*) Precauciones:**

Se debe interrumpir el tratamiento en pacientes que desarrollen de forma aguda síntomas pulmonares inexplicables, nuevos o progresivos como disnea, tos y fiebre. Durante el tratamiento se deben realizar pruebas de funcionalismo hepático y / o renal.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Erlotinib o a cualquiera de los componentes de la fórmula.  
Insuficiencia hepática.  
Enfermedad pulmonar intersticial.  
Embarazo.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Dermatológicas:** Erupción cutánea, prurito, xerodermia.  
**Gastrointestinales:** Diarrea, vómito, náusea, dolor abdominal.  
**Oftalmológicas:** Conjuntivitis, xeroftalmia.  
**Otras:** Hiporexia, fatiga, tos, disnea, estomatitis.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Ketoconazol, rifampicina.

**18. FINASTERIDE**

**CAPITULO XIX, HORMONAS – ANTIHORMONAS – HIPOGLICEMIANTES ORALES, GRUPO 5, BLOQUEADORES DE LOS RECEPTORES HORMONALES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Corrección de la información para la concentraciones de 1 y 5 mg y actualización de las Precauciones:**

**FINASTERIDE 1 mg:**

**(\*) Indicación:**  
Tratamiento de la Alopecia androgénica.

**(\*) Posología:**

1 tableta (1mg) al día.

**(\*) Precauciones:**

El uso de este producto puede ocasionar disminución de las concentraciones séricas del Antígeno Prostático Específico en un 50 %.  
Antes de usar este producto se debe descartar cáncer de próstata.

**FINASTERIDE 5 mg:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento y control de la Hiperplasia Prostática Benigna.

**(\*) Posología:**

1 comprimido de 5 mg al día, con o sin alimentos.

**(\*) Precauciones:**

El uso de este producto puede ocasionar disminución de las concentraciones séricas del Antígeno Prostático Específico en un 50 %.  
Este producto no es de acción inmediata.  
Vigilar a los pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna que tengan gran volumen urinario residual o flujo urinario disminuido.  
Antes de iniciar el tratamiento se debe descartar Cáncer de Próstata.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional  
de Higiene  
“Rafael Rangel”



#### PARA AMBAS CONCENTRACIONES (1 mg y 5 mg):

##### (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga o a cualquier componente de su formulación.

##### (\*) Reacciones Adversas:

Impotencia, disminución de la libido y trastornos de la eyaculación, que desaparecen al descontinuar la terapia.

Sensibilidad y aumento del tamaño mamario.

Erupción.

##### (\*) Interacciones Medicamentosas:

Antipirina, digoxina, gliburida, propranolol, teofilina, warfarina, inhibidores de la ECA, paracetamol, bloqueadores alfa y beta, benzodiazepinas, bloqueadores de los canales del calcio, nitratos y nitritos, diuréticos, bloqueantes H<sub>2</sub>, inhibidores de la reductasa HMG – CoA, AINES, quinolonas.

#### 19. FLUDARABINA FOSFATO

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS - INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS, SUB – GRUPO 1, AGENTES ALQUILANTES.

##### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Vía De Administración: Oral.

##### (\*) Indicación:

Tratamiento Primera línea de pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica de Células B.

##### (\*) Posología:

40 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal / día durante 5 días cada 28 días por 6 ciclos.

#### 20. GALANTAMINA

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 9, OTRAS DROGAS QUE ACTUAN EN EL SISTEMA NERVIOSO, SUB – GRUPO 2, PSICOESTIMULANTES Y NOOTRÓPICOS.

Forma Farmacéutica: Capsulas de Liberación Prolongada.

##### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

##### (\*) Indicación:

Tratamiento de la Demencia Senil leve, moderada y severa incluyendo tipo Alzheimer.

##### (\*) Posología:

Dosis Inicial: 8 mg una vez al día.

Dosis de Mantenimiento: 16 mg una vez al día, por lo menos por 4 semanas. Un aumento de la dosis de mantenimiento máxima recomendada a 24 mg / día debe considerarse después de una valoración apropiada que incluya la evaluación del beneficio clínico y su tolerabilidad.

#### 21. GEMCITABINA

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES.

##### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

##### (\*) Extensión de la Indicación:

Tratamiento de cáncer ovárico recurrente asociado con carboplatino.



**22. IBUPROFENO****CAPÍTULO XX, ANAGÉLICOS – ANTIPIRÉTICOS – ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS – ANTIRREUMATICOS – ANTIGOTOSOS.****Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:****(\*) Extensión de las Interacciones:**

Ácido acetilsalicílico y otros AINES, ciprofibrato, carbonato de litio, baclofen.

**23. IMATINIB MESILATO****CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS.****Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:****(\*) Extensión del Rango Posológico:**

Se acepta la extensión del rango posológico en el tratamiento de la Leucemia mieloide crónica hasta un máximo de 800 mg por día, en ausencia de reacciones adversas graves, y bajo las siguientes circunstancias:

Progresión de la enfermedad (en cualquier momento).

Ausencia de respuesta hemática satisfactoria al cabo de por lo menos 3 meses de terapia.

Pérdida de respuesta citogenética satisfactoria al cabo de 12 meses de terapia.

Pérdida de la respuesta hemática y / o citogenética lograda con anterioridad.

**24. INFliximab****CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES.****Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:****Mantiene las Indicaciones aprobadas por el Despacho y se autoriza en las nuevas Indicaciones:**

Tratamiento de pacientes con Psoriasis activa severa que no responden a tratamiento convencional, a la dosis: 5 mg / kg de peso corporal en las semanas 0, 2 y 6.

Tratamiento de pacientes con Rectocolitis Ulcerativa moderada a severa que no responden al tratamiento convencional, a la dosis: 5 mg / kg de peso corporal en las semanas 0, 2 y 6.

**25. KETOPROFENO****CAPÍTULO XX, ANALGÉSICOS – ANTIPIRÉTICOS – ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS – ANTIRREUMATICOS - ANTIGOTOSOS, GRUPO 4, ANTIRREUMATICOS, SUB – GRUPO 5, INHIBIDORES DE LA CICLOOXYGENASA.****Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:****Modificación de la Indicación:****Por Vía oral:**

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y / o dolor de intensidad leve, moderado o severo.

**Por vía intravenosa:**

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



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional  
de Higiene  
**“Rafael Rangel”**



## 26. LETROZOL

**CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 2, ANTIHORMONAS, SUB – GRUPO 3,  
ANTIESTRÓGENOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento adyuvante posquirúrgico en mujeres posmenopáusicas con cáncer incipiente de mama y receptores hormonales positivos.

**(\*) Posología:**

2,5 mg al día, con prolongación de la terapia durante 5 años o hasta que se produzca la recidiva tumoral, en el caso de que esta ocurra antes.

## 27. LEUCOVORINA (ÁCIDO FOLÍNICO)

**CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS - INMUNOMODULADORES, GRUPO 1,  
ANTINEOPLÁSICOS, SUB - GRUPO 6, AGENTES DESINTOXICANTES PARA EL  
TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Disminuir la toxicidad y contrarrestar el efecto de los antagonistas del ácido fólico como el metotrexato en terapia citotóxica.

**(\*) Posología:**

Tratamiento de rescate: Ácido folínico: 15 mg – 75 mg mediante infusión IV en las primeras 12 horas seguido de 15 mg VO o VI cada 6 horas por al menos 4 dosis hasta que los niveles séricos de metotrexato sean menores de  $5 \times 10^{-7}$  M.

**(\*) Advertencias:**

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:**

En caso de sobredosis masiva con metotrexato, además de la administración del ácido folínico es necesario hidratar y alcanilar la orina con el fin de evitar la precipitación de metotrexato o sus metabolitos en los tubulos renales.

Muchos productos citotóxicos – inhibidores directos o indirectos de la síntesis de ADN producen una macrócitosis (hidroxicarbamida, citarabina, mercaptopurina, tioguanina). Dicha macrócitosis no debe tratarse con ácido folínico.

Cuando el intervalo de tiempo entre la administración de metotrexato y el rescate de ácido folínico aumenta disminuye la efectividad del folinato en contrarrestar la toxicidad del metotrexato.

La monitorización de la concentración sérica de metotrexato es esencial para determinar la dosis óptima y la duración del tratamiento con ácido folínico.

**(\*) Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

Anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas debido a carencias de vitamina B12.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad, insomnio, agitación y depresión después de dosis elevadas.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

5 – fluoracilo, fenobarbital, fenitoína, primidona, pirimitamina, clotrimazol.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Uso Hospitalario**

**Vía de Administración:** Intramuscular / Intravenosa.

"2006, AÑO BICENTENARIO DEL JURAMENTO DEL GENERALISIMO FRANCISCO DE MIRANDA Y DE LA PARTICIPACIÓN PROTAGÓNICA Y DEL PODER POPULAR"



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional  
de Higiene  
**"Rafael Rangel"**



**Indicaciones y Posología:** A juicio del facultativo.

**Advertencias:**

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

**28. MEBEVERINA**

**CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 8, ANTIESPASMODICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento sintomático del colon irritable.

**(\*) Posología:**

200 mg dos veces 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.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con insuficiencia hepática o renal.

**(\*) Contraindicaciones:**

Pacientes con ileo paralítico, obstrucción intestinal mecánica, miastenia gravis.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Neurológicas: somnolencia.

Reacciones alérgicas.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Anticolinérgicos, antihistamínicos.

**29. METFORMINA CLORHIDRATO**

**CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, HORMONAS – ANTIHORMONAS,  
HIPOGLICEMIANTES ORALES, GRUPO 3, HIPOGLICEMIANTES ORALES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión del Uso en el Grupo Etárico Pediátrico:**

Control de la glicemia en niños mayores de 10 años y adolescentes con diabetes tipo II con o sin obesidad y que el control con dieta y ejercicio no sean suficientes para el control de la glicemia.

En asociación con insulina para el tratamiento de pacientes diabéticos tipo 2 cuyo control metabólico no se logra con la terapia convencional.

**(\*) Posología:**

Niños mayores de 10 años y adolescentes: 500 mg – 1000 mg dos veces al día.

**30. METRONIDAZOL**

**CAPÍTULO XXX, ANTIPARASITARIOS (ENDOPARASITICIDAS), GRUPO 2,  
ANTIPROTOZOARIOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Posología:**

Adultos:

Giardiasis: 250 mg cada 8 horas durante 5 – 7 días.

Absceso Hepático Amibiano: 500 mg a 750 mg cada 8 horas durante 5 a 10 días.

Amibiasis Intestinal: 500mg a 750 mg cada 8 horas durante 5 a 10 días.

Se mantiene la posología en:

Tricomoniasis: dosis única de 2 gramos o 250 mg 3 veces al día durante 7 días.



**31. NEBIVOLOL**  
**CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable.

**(\*) Posología:**

2,5 mg a 5 mg / día.

Dosis máxima: 10 mg / día, de acuerdo a la tolerancia del paciente.

**32. NEPAFENAC**  
**CAPÍTULO XXXII, OFTALMOLÓGICO, GRUPO 7, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS,  
SUB-GRUPO 3, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la inflamación y el dolor relacionado con cirugía oftálmica.

**(\*) Posología:**

1 gota tres veces al día iniciando el tratamiento 1 día antes de la intervención hasta 14 días posterior a la misma.

**(\*) 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:**

En pacientes con trastornos de coagulación, hipertensión, insuficiencia renal, lupus eritematoso sistémico, pacientes con intervención quirúrgica oftalmológica reciente, pacientes con antecedentes de "ojo seco".

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Nepafenac u a otros agentes antiinflamatorios.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Generales:** Cefalea.

**Oftalmológicas:** Disminución de la agudeza visual, sensación de cuerpo extraño, opacidad capsular, fotofobia, visión borrosa.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Esteroides uso tópico oftalmológico pudiera incrementar el riesgo de sangramiento y retardo de la cicatrización.

**33. NESIRITIDE**  
**CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 10, VASODILATADORES USADOS EN  
ENFERMEDADES CARDIACAS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva con descompensación aguda.

**(\*) Posología:**

Adultos: Dosis estándar: Bolo IV de 2 mcg / kg en 1 minuto seguido de una infusión IV continua a un ritmo de 0,01 mcg / kg / minuto. Dosis ajustable: se debe esperar como mínimo 3 horas. Para incrementar se debe dar un bolo de 1 mcg / kg durante 1 minuto y luego se aumenta el ritmo de infusión en 0,05 mcg / kg / minuto. Ritmo máximo de infusión recomendado: 0,03 mcg / kg / minuto.





Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional  
de Higiene  
**"Rafael Rangel"**



**(\*) 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 se administre en pacientes con bajas presiones cardíacas.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con insuficiencia renal y estenosis valvular.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Nesiritide, pacientes con estenosis valvular severa, cardiomiopatía restrictiva u obstructiva, pericarditis constructiva, taponamiento pericárdico, shock cardiogénico, presión arterial sistólica menor a 90 mm Hg.

Menores de 18 años.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Cardiovasculares:** Hipotensión, taquicardia ventricular, angina de pecho, bradicardia.

**Neurológicas:** Insomnio, mareo, ansiedad, cefalea.

**Gastrointestinales:** Náusea, vómito, dolor abdominal.

**Otras:** Mialgias.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

IECA.

**34. OCTAFLUOROPROPANO ( PERFLUTREN MICROESFERAS LIPÍDICAS )**  
**CAPÍTULO XXXVII, MEDIOS DE DIAGNÓSTICOS.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

**(\*) Indicación:**

Medio de contraste para Ecocardiografía.

**(\*) Posología:**

En bolo IV: 10 µL / kg del producto activado durante 30 a 60 segundos. Si es necesaria una segunda dosis de 10 µL / kg esta puede ser administrada 30 minutos después de la primera inyección. Posterior a la aplicación del producto debe realizarse un lavado con 10 ml de solución fisiológica.

En infusión IV: 1,3 ml añadidos a 50 ml de solución fisiológica, libre de preservativos. La fase de infusión debe ser iniciada a 4 ml / minuto, titulados según sea necesario para alcanzar un realce óptimo de la imagen, sin exceder 10 ml / minuto.

**(\*) 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:**

En pacientes con enfisema severo, vasculitis pulmonar.

**(\*) Contraindicaciones:**

No se administre en pacientes con hipersensibilidad al octafluoropropano.

En pacientes con desviaciones cardíacas.

Menores de 18 años.

Pacientes con ventilación mecánica asistida.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Neurológicas:** Cefalea, mareo.

**Gastrointestinal:** Náusea.

**Otras:** Lumbalgia, rubor.



**35. OLANZAPINA**  
**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6, ANTIPSICÓTICOS O PSICOLÉPTICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

- a) Terapia combinada con Litio o Valproato en el tratamiento del desorden bipolar.  
Posología: Adultos: Dosis inicial: 5 mg / día. Dosis de mantenimiento: 5 – 20 mg / día.
- b) Monoterapia o terapia combinada en pacientes con desordenes bipolar tipo I y que han respondido adecuadamente a la Olanzapina en un episodio maníaco o mixto agudo. Posología: Adultos: Dosis inicial: 5 mg / día.  
Dosis de mantenimiento: 5 – 20 mg / día.

**36. OMEPRAZOL**  
**CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 10, INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de las lesiones gastro-duodenales producidas por antiinflamatorios no esteroideos a la posología: Adultos 20 – 40 mg / día, vía oral.

**37. PEGFILGRASTIM**  
**CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 2, INMUNOREGULADORES INTERLEUKINAS, FACTORES ESTIMULANTES DE COLONIAS, LINFOQUINAS, INTERFERON.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes tratados con quimioterapia citotóxica en neoplasia no mieloide.

**(\*) Posología:**

Adultos: 6 mg / día con dosis única por ciclo de quimioterapia por vía subcutánea, aproximadamente 24 horas después de la quimioterapia citotóxica.

**(\*) 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 administrar simultáneamente con terapia citostática y radioterapia.

**(\*) Precauciones:**

Deben realizarse evaluaciones periódicas hematológicas.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Menores de 18 años.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Cardiopulmonares:** Hipotensión transitoria, disnea, derrame pleural y pericárdico, arritmia cardiaca.

**Neurológica:** Cefalea.

**Hematológicas:** Trombocitopenia, anemia.

**Gastrointestinales:** Náusea, vómito, diarrea.

**Dermatológicas:** Rash, reacciones antiinflamatorias.

**Otras:** Fiebre, dolor músculo – esquelético.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Citostáticos.

Solución de Cloruro de Sodio.





Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional  
de Higiene  
**“Rafael Rangel”**



**38. PERINDOPRIL**  
**CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS, SUB-**  
**GRUPO 1.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la hipertensión arterial de leve a moderada.

**(\*) Posología:**

4 – 8 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 la lactancia materna.

El Perindopril puede causar hipotensión severa, especialmente en pacientes hipovolémicos.

**(\*) Precauciones:**

En pacientes con diabetes mellitus, hipopotasemia, hiperuricemia.

Disfunción renal y / o hepática.

La dosis debe ser ajustada al grado de insuficiencia renal.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Perindopril.

Hipersensibilidad a inhibidores de enzimas convertidoras de angiotensina.

Antecedentes de angioedema (edema de Quincke).

Menores de 18 años.

Insuficiencia renal y / o hepática grave.

Hipopotasemia severa.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Neurológicas:** Cefalea, astenia, vértigo, hipotensión ortostática.

**Gastrointestinales:** Gastralgia, anorexia, náusea, disgeusia.

**Otras:** Aumento moderado y reversible de la creatinina plasmática frecuente en pacientes con estenosis de las arterias renales, erupción cutánea.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Litio (aumenta la litemia).

Antidiabéticos (puede aumentar el efecto hipoglicemiante).

Baclofeno (aumenta el efecto hipotensor).

Antidepresivos tricíclicos (aumento del efecto hipotensor).

Corticoides (disminución del efecto hipotensor).

Diuréticos ahorreadores de potasio (riesgo de hiperpotasemia).

**39. RIFAMPICINA**

**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS.**

Esta Norma sustituye a la Norma N° 20, publicada en el Boletín N° 29 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Vía de Administración:** Oral e Intravenosa.

**(\*) Indicaciones:**

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Rifampicina.

Tratamiento de la Tuberculosis asociada a otro agente antituberculoso.

Tratamiento preventivo de Meningitis por Meningococos y Haemophilus influenzae Tipo B.



"2006, AÑO BICENTENARIO DEL JURAMENTO DEL GENERALISIMO FRANCISCO DE MIRANDA Y DE LA PARTICIPACIÓN PROTAGÓNICA Y DEL PODER POPULAR"



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional  
de Higiene  
“Rafael Rangel”



#### (\*) Posología:

Infecciones por gérmenes sensibles:

Adultos: 300 mg – 600 mg cada 12 horas por 2 días. Dosis Máxima: 1200 mg / día.

Niños: Menores de 1 mes: 10 mg / kg cada 24 horas.

Mayores de 1 mes: 10 – 20 mg / kg cada 24 horas.

Tuberculosis:

Adultos: 10 mg / kg cada 24 horas. Dosis máxima: 600 mg / día.

Niños: 10 mg / kg cada 24 horas. Dosis máxima: 600 mg / día.

Preventivo para Meningitis por Meningococos :

Adultos: 600 mg cada 12 horas por 2 días. ( Total 4 dosis ).

Niños: Menores de 1 mes: 5 mg / kg cada 12 horas por 2 días. ( Total 4 dosis ).

Mayores de 1 mes: 10 mg / kg cada 12 horas por 2 días. ( Total 4 dosis ).

Portadores de Haemophilus influenzae Tipo B:

Adultos y niños mayores de 1 mes: 20 mg / kg cada 24 horas durante 4 días.

Dosis Máxima: 600 mg / día.

Menores de 1 mes: 10 mg / kg cada 24 horas durante 4 días.

#### (\*) Advertencias:

Puede ocurrir Hepatitis aguda grave asociada al tratamiento aún después de varios meses de finalizado el mismo.

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

#### (\*) Precauciones:

Pacientes con función hepática o renal alterada, diabetes mellitus, alcoholismo crónico, malnutrición o desnutrición, hiperuricemia, epilepsia, porfiria aguda.

Control periódico hematológico y de funcionalismo renal. Debe monitorizarse la función hepática prestando especial atención a posibles síntomas prodromicos de Hepatitis.

Este producto puede producir una coloración rojiza en lágrimas y orina. Puede colorear de manera permanente los lentes de contacto blando, no utilice este tipo de lentes mientras dure el tratamiento.

#### (\*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con antecedentes de Hepatitis aguda.

Insuficiencia hepática y / o renal.

#### (\*) Reacciones Adversas:

**Dermatológicas:** Exantema, prurito, urticaria, reacción penfigoide.

**Gastrointestinales:** Hepatitis, náusea, vómito, epigastralgia, elevación de las enzimas hepáticas, pirosis, colitis pseudomembranosa.

**Neuroológicas:** Neuropatía periférica, convulsiones, psicosis, mareo, vértigo, cefalea, encefalopatía tóxica, somnolencia, ataxia, confusión, astenia, trastornos de la visión.

**Hematológicas:** Leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, agranulocitosis, anemia.

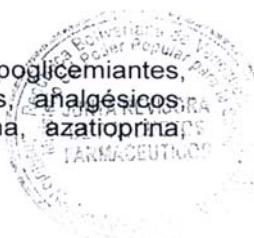
**Endocrinológicas:** Trastornos del ciclo menstrual, inducción de crisis en pacientes con enfermedad de Addison, ginecomastia, hiperglicemia.

**Renal:** Falla renal aguda.

**Otras:** Fiebre, xerostomia, trastorno de la micción, síndrome reumático, pseudolupus, pelagra, vasculitis, reacciones de hipersensibilidad, síndrome gripal.

#### (\*) Interacciones Medicamentosas:

Anticonceptivos orales o terapia hormonal sustitutiva, anticoagulantes, hipoglicemiantes, antihipertensivos, antiepilepticos, antidepresivos, antitiroides, antiácidos, analgésicos, disulfiram, esteroides orales, dapsona, metadona, teofilina, ciclosporina, azatioprina, antifúngicos (fluconazol, ketoconazol, itraconazol).





Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional  
de Higiene  
**“Rafael Rangel”**



La rifampicina puede retardar la excreción de los medios de contraste empleados para las radiografías de las vías biliares.

#### 40. SAQUINAVIR

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

**Forma Farmacéutica:** Comprimidos Recubiertos.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

(\*) **Indicación:**

Tratamiento de pacientes adultos infectados por el VIH – 1, en asociación con Ritonavir y otros antiretrovirales.

(\*) **Posología:**

Dosis de 1000 mg de Saquinavir con 100 mg de Ritonavir, dos veces al día, simultáneamente y 2 horas después de una comida, en asociación con otros antiretrovirales.

#### 41. TEMOZOLOMIDA

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS.

Este producto ha sido considerado “Crítico” (alto riesgo sanitario) y debe ser incorporado en la lista de productos que deben cumplir prioritariamente con estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia según la Norma respectiva de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

(\*) **Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de primera línea en combinación con radioterapia para glioblastoma multiforme y astrocitoma anaplásico.

(\*) **Posología:**

Adultos: 75 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal / día desde el primer día hasta el ultimo día de la radioterapia, continuar con dosis 75 mg a 200 mg / m<sup>2</sup> superficie corporal por cinco días cada 28 días. Con un máximo de 6 ciclos.

#### 42. TIBOLONA

CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 9, TERAPIA REEMPLAZO HORMONAL, SUB-GRUPO 1, COMBINACIÓN DE ESTRÓGENOS Y PROGESTÁGENOS.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

(\*) **Indicación:**

Tratamiento de la terapia de reemplazo hormonal.

(\*) **Posología:**

1 comprimido diario durante 28 días.





Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional  
de Higiene  
“Rafael Rangel”



#### (\*) Advertencias:

Las pacientes que reciben terapia hormonal sustitutiva deben ser evaluadas periódicamente con estudios clínicos y exámenes mamarios, y recibir instrucciones para que puedan llevar a cabo el autoexamen de mamas, ya que se ha reportado aumento de la incidencia de cáncer de mamas en pacientes que reciben dicha terapia 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.

Se ha observado que existe un aumento en el riesgo de accidente cerebro – vascular asociado al tratamiento con Tibolona.

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 terapia de reemplazo hormonal se asocia con aumento en el riesgo de cáncer de endometrio.

Realizar evaluación médica periódica.

Realizar control de parámetros hematológicos, funcionalismo hepático, perfil lipídico.

#### (\*) Precauciones:

Insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial, insuficiencia renal, epilepsia, migraña, depresión endógena.

Cirugía electiva, epilepsia, anemia de células falciformes.

#### (\*) Contraindicaciones:

Antecedentes de cáncer de mama y/o alto riesgo de sufrirlo, 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, porfiria, hiperlipoproteinemia.

Hipersensibilidad a cualquier de los componentes de la fórmula, embarazo o sospecha del mismo.

En pacientes con tromboflebitis, trastornos tromboembólico, hipertensión arterial, hepatopatía grave, ictericia colestásica u obstructiva.

Pacientes con antecedentes de accidente cerebro vascular o alto riesgo de sufrirla.

Pacientes con antecedentes o alto riesgo de sufrir cáncer de endometrio.

#### (\*) Reacciones Adversas:

**Gastrointestinales:** Náusea, cólico abdominal, flatulencia, colelitiasis, ictericia colestásica, vómito.

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

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

**Mamas:** Mastalgia, aumento de tamaño, tensión mamaria.

**Otras:** Pigmentación facial, disminución de la tolerancia a los lentes de contacto, erupción, astenia, retención de líquido, tromboflebitis.

#### (\*) Interacciones Medicamentosas:

Pirazolonas, hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, ampicilina, amoxicilina, tetraciclina, inducen un aumento de la depuración.





**43. VACUNA INACTIVADA ADSORBIDA CONTRA HEPATITIS A 80 u  
CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1, INMUNIZACIÓN ACTIVA,  
VACUNAS.**

**Uso Pediátrico.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Extensión del tiempo para la aplicación de la dosis de refuerzo:**

Entre los 6 y los 18 meses posteriores a la primovacunación, tanto en forma aislada como asociada a otras vacunas rutinarias contempladas en el calendario de inmunizaciones.

**44. VACUNA INACTIVADA CONTRA LA POLIO  
CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1, INMUNIZACIÓN ACTIVA E  
INMUNIZACIÓN PASIVA.**

**Forma Farmacéutica:** Solución Inyectable.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Vía de Administración :** Intramuscular.

**(\*) Indicación**

Inmunización activa contra la poliomielitis.

**(\*) Posología:**

Tres dosis de 0,5 ml cada una con intervalo de dos meses ( 2 meses, 4 meses y 6 meses de edad ), seguida de una cuarta dosis a los dos años de edad.

**(\*) Precauciones:**

En pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos.

La vacunación debe postergarse en pacientes con enfermedad febril aguda.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes que hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas antipoliomielíticas inactivadas.

Niños que presenten enfermedades infecciosas o alérgicas.

Tratamiento con corticosteroides.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Locales:** Dolor, eritema, edema.

**Sistémicas:** Hipertermia, inquietud, llanto no habitual, vómito, diarrea, pérdida de apetito, reacciones alérgicas.

## CIRCULARES

Emitida en fecha 17/10/06.

Se informa a las Empresas Comercializadoras de Medicamentos que contengan Inhibidores de la Fosfodiesterasa-5, que de conformidad con el Artículo 33 de la Ley de Medicamentos, deberán colocar como Advertencia, a partir de la fecha de publicación de la presente circular, en Etiquetas, Empaques y Prospectos Internos de estos productos farmacéuticos, la siguiente leyenda: "Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión con el uso de este producto, suspéndalo de inmediato y consulte al médico". Resolución de Junta Revisora Acta N° 8956, Sesión N° 69, del 13 de Septiembre de 2006.



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional  
de Higiene  
**"Rafael Rangel"**



Emitida en fecha 31/01/07.

Se informa a la Industria Farmacéutica que deberán proceder a retirar del mercado todo producto cuyo texto de Etiqueta y/o Empaque difiera de los aprobados oficialmente por la Autoridad Sanitaria. Está prohibido el uso de palabras o frases calificativas del producto, salvo las autorizadas por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en base a su valor informativo o cuando contribuyan al uso racional del producto. Se concede un plazo de sesenta (60) días para agotar la existencia de productos en cuyas etiquetas y/o empaques aparezca la palabra "NUEVO". De acuerdo a Resolución de Junta Revisora de fecha 22 de Noviembre de 2.006.

**POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**



DR. JESÚS QUERALES CASTILLO

DRA. ILEANA BETANCOURT DE CORONEL

DR. EDMUNDO BOND ESTEVES

DR. LEOPOLDO LANDAETA

DR. JUAN ARBONA INGLÉS



MB/orr.-

"2006, AÑO BICENTENARIO DEL JURAMENTO DEL GENERALISIMO FRANCISCO DE MIRANDA Y DE LA PARTICIPACIÓN PROTAGÓNICA Y DEL PODER POPULAR"