

República Bolivariana de Venezuela Ministerio de Salud y Desarrollo Social Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"



JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Julio 1999

BOLETIN No. 30

NORMAS GENERALES.

1) **BIOLOGICOS.** Capítulo XXXVI.

<u>Textos en etiquetas y empaques</u>: Cuando se trate de productos Factor VIII y IX y todos aquellos derivados sanguíneos obtenidos del pool de donantes, deberán llevar la siguiente advertencia:

Este producto es obtenido a partir de un pool de plasma humano por lo cual es sometido a procesos de inactivación viral, con el fin de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades. Sin embargo, no puede excluirse la posibilidad de persistencia de estos agentes.

Quedan excentos de dicha advertencia los productos Albúmina Humana e Inmunoglobulinas.

2) <u>SUPLEMENTOS DIETETICOS VITAMINAS-MINERALES-AMINOACIDOS</u>. Capítulo XXXIII, Calcio.

Indicación: Suplemento de Calcio.

Régimen de venta: Sin Prescripción Facultativa.

Posología:

a) Condiciones fisiológicas: Niños: Lactantes: 360-700 mg/día.

2-3 años: 700-840 mg/día.4-6 años: 840-1260 mg/día.7-8 años: 1000-1200 mg/día.

Adultos: 500-800 mg/día.

Embarazo y lactancia: 800-1200 mg/día. Postmenopausia: 800-1200 mg/día.

b) Condiciones patológicas: Osteoporosis: 1000-1500 mg/día.

Advertencias:

- Es recomendable su empleo bajo supervisión médica. Su administración no excluye el consumo de una dieta balanceada que contenga alimentos ricos en calcio como lácteos, carnes, huevos y vegetales.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No se use si presenta o presentó cálculos renales.
- 3) <u>HORMONAS</u>. Capítulo XIX. Endocrinología. Hormonas Antihormonas. Hipoglicemiantes Orales. Hormona de Crecimiento.

Información al Gremio Médico:

<u>Indicaciones</u>: Tratamiento a largo plazo en niños con deficiencia del crecimiento, debido a la secreción inadecuada de Hormona de Crecimiento.

Tratamiento a corto plazo (hasta 36 meses) de la baja talla en pacientes con Síndrome de Turner.

- (*) <u>Advertencia</u>: No se recomienda su uso en el tratamiento de estados catabólicos agudos de pacientes en unidades de cuidado intensivo, por no tener mayor eficacia que el placebo.
- (*) <u>Precauciones</u>: A causa de su acción diabetógenica puede inducir hiperglicemia y cetosis, por lo cual debe usarse con precaución en pacientes con historia familiar de diabetes mellitus.
- (*) <u>Contraindicaciones</u>: En pacientes con epífisis cerradas. En pacientes con lesiones intracraneanas, diabetes mellitus.
- 4) <u>INHIBIDORES ENZIMATICOS (HMG-CoA REDUCTASA)</u>. Capítulo XXXIV, Hipocolesterolemizantes.

Información al Gremio Médico:

(*) <u>Advertencia</u>: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, si es imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, sustitúyase la lactancia materna por artificial.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al fármaco.
- Enfermedad hepática activa o aumento persistente de las transaminasas séricas.
- Enfermedad muscular activa.
- 5) <u>BLOQUEANTES DE LOS RECEPTORES ANGIOTENSINAS AT1</u>. Capítulo XXIV, Cardiovascular, Grupo 8 (Losartan y Valsartan).

<u>Precauciones</u>: Insuficiencia o alteración hepática moderada o grave. Después de iniciar el tratamiento con el producto puede ocurrir hipotensión sintomática, en los pacientes con depleción de sodio. El volumen debe ser corregido antes del inicio del tratamiento. El uso concomitante con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio puede producir Hiperpotasemia; por lo que debe realizarse control periódico de este electrolito.

Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad al fármaco.
- Insuficiencia cardíaca severa.
- Cirrosis y colestásis Biliar.
- Aldosteronismo Primario.
- 6) <u>SUPLEMENTO DIETETICO CON VITAMINAS Y MINERALES</u>. Capítulo XXXIII, Suplemento Dietético, Vitaminas-Minerales-Aminoacidos.

I. <u>Fórmulas Parciales</u>:

- I.A. Se aceptan fórmulas parciales de vitaminas en las siguientes asociaciones:
 - a. D-C-A y/o Betacaroteno con su equivalencia en UI de Vitamina A.
 - b. D-E-A y/o Betacaroteno con su equivalencia en UI de Vitamina A, asociada o no a Vitamina C.
 - c. Vitaminas B (B1-B2-B6-B12) asociadas o no a una o más de las siguientes vitaminas: C, Niacina (Niacinamida) Acido Pantoténico (sus sales o Pantenol).
- I.B. Se aceptan fórmulas parciales de vitaminas según el numeral I.A., asociadas a minerales en una proporción no menor de 10% de los requerimientos mínimos diarios (RMD).

- I.B.1. Se aceptan fórmulas parciales de minerales asociadas a vitaminas en preparaciones para niños constituidas por:
 - a. Los cuatro (4) minerales básicos: Fósforo, Calcio, Hierro y Magnesio.
 - b. Los cuatro (4) minerales básicos y dos (2) o más micronutrientes.
 - c. Todos los micronutrientes: Zinc, Cobre, Manganeso, Molibdeno, Cromo, Selenio, Flúor y Iodo, además de Hierro.
- I.B.2. Se aceptan fórmulas parciales de minerales asociadas a vitaminas en preparaciones para adultos, constituidas por:
 - a. Tres (3) o cuatro (4) minerales básicos: Fósforo, Calcio, Hierro y Magnesio.
 - b. Cuatro (4) minerales básicos y uno (1) o más micronutrientes.
 - c. Dos (2) o más minerales básicos y dos (2) o más micronutrientes.

II. Fórmulas Integrales de Vitaminas.

Se aceptan fórmulas integrales de vitaminas constituidas por:

- a. Todas las vitaminas hidrosolubles y liposolubles.
- b. Todas las vitaminas hidrosolubles y liposolubles asociadas a doce (12) minerales en una porción no menor del 10% de los requerimientos mínimos diarios (RMD): Calcio, Fósforo, Zinc, Iodo, Molibdeno, Cromo, Selenio, Cobre, Magnesio, Manganeso, Hierro y Flúor.
- c. Todas las vitaminas hidrosolubles y liposolubles asociadas a cualquiera de las fórmulas parciales del numeral I.B.
- III. El contenido de minerales en la formulación debe ser declarado en el expediente tanto en la forma de sal como su equivalente en el elemento, en caso de contener más de una sal de un mismo elemento, su contenido debe ser declarado y tomado en cuenta para establecer la cantidad total del elemento en la fórmula y la satisfacción de los requerimientos correspondiente.
- IV. El contenido de minerales en la formulación debe aparecer en envases, estuches y empaques, en su forma elemental acompañado del correspondiente porcentaje de los RMD que representa.

LIMITES ACEPTADOS EN EL ANALISIS CUANTITATIVO DE VITAMINAS EN PRODUCTOS TERAPEUTICOS

VITAMINAS	LIMITES ACEPTADOS
B1-B2-B6	MIN 10%
PANTENOL-NIACINAMIDA	MAX. + 10%
A-C-B12	MIN 10%
E-D	MAX. + 20%

LIMITES ACEPTADOS EN EL ANALISIS CUANTITATIVO MIN. - 10% MAX. + 20%DE SUPLEMENTOS DIETETICOS

VITAMINAS	LIMITES ACEPTADOS
A-C-B12	MIN 10% MAX. + 65%
D-E	MIN 10% MAX. + 70%
B1-B2-B6 PANTENOL-NIACINAMIDA	MIN 10% MAX. + 50%

VER ANEXAS (2) TABLAS DE REQUERIMIENTOS MINIMOS.

TABLA DEL 10% DE LOS REQUERIMIENTOS MINIMOS DIARIOS DE MINERALES

GRUPOS ETARIOS Años	CALCIO (CA) mg/día	FOSFORO (P) mg/día	ZINC (Zn) mg/día	COBRE (Cu) mg/día	MAGNESIO (Mg) mg/día	MANGANESO (Mn) mg/día	HIERRO (Fe) mg/día	FLUOR (F) mg/día	IODO (I) mcg/día	MOLIBDENO (Mo) mcg/día	CROMO (Cr) mcg/día	SELENIO (Se) mg/día
LACTANTES	36-700	36-700	0,2-5	0,04-0,7	4-50	0,03-1	0,5-10	0,01-1	4-50	1,5-40	1-60	1-15
NIÑOS 2-3	70-840	170-840	0,5-10	0,06-14	5-80	0,1-1,5	0,5-10	0,05-1,5	7-70	2,5-50	2-80	2-20
NIÑOS 4-6	84-1260	84-1260	0,5-10	0,1-1,5	5-120	0,15-2	1-15	0,15-2,5	9-90	3-75	3-120	2-20
NIÑOS 7-10	100-1500	100-1500	0,6-10	0,1-2	7-170	0,2-3	1-15	0,12-2,5	12-120	5-150	5-200	3-30
ADULTOS	50-800	50-800	0,6-15	0,15-3	27-400	0,25-5,5	1-18	0,15-4	15-150	7,5-250	5-200	4-70
EMBARAZO	80-1200	80-1200	1,5-25	0,2-5	32-320	0,25-8,8	1-18	0,15-4	17,5-175	7,5-250		6,5-65
LACTANCIA	80-1200	80-1200	1,6-19	0,2-6	34-340	0,25-8,8	1-18	0,15-4	20-200	7,5-250		7,5-75

 $\underline{\text{NOTA}}\!:$ EL LIMITE INFERIOR EN LOS RANGOS REPRESENTA EL 10% DE LOS REQURIMIENTOS MINIMOS DIARIOS.

TABLA DE REQUERIMIENTOS MINIMOS DIARIOS DE VITAMINAS

GRUPOS ETARIOS Años	VITAMINA A (mcg de RE) ^a	VITAMINA D (mcg) ^b	VITAMINA E (mcg de Eα-T) ^c	VITAMINA K (mcg)	VITAMINA C (mg)	VITAMINA (B1) (mg)	VITAMINA (B2) (mg)	NIACINA (mg de EN) ^d	PIRIDOXINA (B6) (mg)	CIANOCOBA- LAMINA (B12) (mcg)	ACIDO PANTOTENICO* (mg)
LACTANTES < 1	375-400	7,5-10	3-4	5-10	30-35	0,3-0,4	0,4-0,5	5-6	0,3-0,6	0,3-0,5	2-3
NIÑOS 1-3	400	10	4-6	10-15	35-40	0,4-0,7	0,5-0,8	6-9	0,6-1,0	0,5-0,7	3
NIÑOS 4-7	400-500	10	6-7	15-20	40-45	0,7-0,9	0,8-1,1	9-12	1-1,1	0,7-1,0	3-4
NIÑOS 7-12	500-700	10	7	20-30	45	0,9-1,0	1,2-1,2	13	1,1-1,4	1-1,4	4-5
ADOLESCENTES	700-1000	10	7-10	30-65	45-60	1-1,5	1,2-1,8	1,3-20	1,4-2	1,4-2	4-7
ADULTOS	800-1000	05-10	8-10	F = 45-65 M = 45-80	45-60	1-1,2	1,2-1,8	1,3-20	1,4-2	1,4-2	4-7
EMBARAZO	800	10	10	65	70	1,5	1,6	17	2,2	2,6	
LACTANCIA	800-1300	10	10-12	65	70-95	1,3-1,6	1,6-1,7	17-20	2,1	2,6	

a) Un equivalente de Retinol (RE) = 1 mcg de Retinol

= 6 mcg de β-Caroteno

= 3.3 UI de Retinol

= $10 \text{ UI de } \beta$ -Caroteno

b) Vitamina D en forma de Colecalciferol = 10 mcg de colecalciferol

= 400 UI de Vitamina D

C) Un equivalente de α-tocoferol (Eα-T) = 1 mcg de d-α-tocoferol

= 1.5 UI de Vitamina E

d) Un equivalente de Niacina (EN) = 1 mg de Niacina = 60 mg de Triptófano dietético

* Debido a información incompleta (Documentación poco concluyente a nivel internacional), estas sustancia no deben exceder el rango máximo señalado. En caso de presentar cifra única esta indica el límite superior permitido. Tampoco esta documentado el rango posológico para personas en situación de embarazo y lactancia.

NORMAS INDIVIDUALES.

1) **ALBENDAZOL.** Capítulo XXX, Antiparasitarios.

Información al Gremio Médico:

(*) <u>Precauciones</u>: Cirrosis hepática. Alteraciones Hematológicas.

Contraindicaciones: Niños menores de 2 años. Hipersensibilidad al fármaco.

(*) Reacciones adversas:

Hematológicas: Leucopenia.

Hepáticas: Aumento de las transaminasas.

Gastrointestinales: Diarrea, dolor abdominal, migración de ascaris por vía oral y nasal.

Otros: Alopecia.

2) ALENDRONATO (BIFOSFONATOS). Capítulo XXVI. Grupo 8, Recalcificante.

Información al Gremio Médico:

(*) <u>Precauciones</u>: El inicio y mantenimiento de la terapia con Alendronato deben ser ajustados mediante controles periódicos de los parámetros bioquímicos de recambio óseo.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al alendronato.
- Esofagitis de reflujo.
- 3) <u>ANTRACICLINAS</u>. Epirrubicina y Doxorrubicina. Capítulo XXIX, Antineoplásicos, Inmunomoduladores.

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencias:

- La extravasación del fármaco durante su administración puede producir necrosis.
- Debe evaluarse el balance riesgo/beneficio de la administración de este producto en aquellos pacientes que requieran el uso concomitante de otras drogas cadiotóxicas y/o radioterapia mediastinal. En caso necesario reducir la dosis en un 30%.
- (*) <u>Precauciones</u>: Antes, durante y después del tratamiento con este producto deben realizarse controles hematólogicos (hematología completa, contaje de plaquetas) y evaluación de la esfera cardiovascular de pacientes con estudios electrocardiográficos y de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, ya que se has descrito efectos severos sobre el sistema hematopoyético y cardiotoxicidad a dosis acumulativas (Epirrubicina: 1000 a 1200 mg/m² y Doxorrubicina: 450 a 550 mg/m²).

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

4) <u>AMINOACIDOS</u>. Capítulo XXXIII, Suplemento Dietético, Vitaminas, Minerales, Aminoácidos. Mezclas de Aminoácidos esenciales y no esenciales al 6% para vía parenteral.

Texto de etiquetas y empaques:

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- Uso Hospitalario.
- Vía de administración intravenosa.

- No usar la solución en caso de no estar clara o no estar al vacío.
- Desechar la solución no empleada.

Información al Gremio Médico:

- (*) Indicación: Nutrición Parenteral.
- (*) <u>Posología</u>: Niños y adultos según los requerimientos individuales y las condiciones clínico-evolutivas del paciente a criterio del médico tratante.

(*) Precauciones:

- En pacientes con azoemia de cualquier etiología.
- Disfunción cardíaca, renal y/o hepática.
- Cuando se requiere un aporte calórico adicional, puede administrarse asociado con soluciones de dextrosa.
- Durante el tratamiento con éste producto se debe realizar control periódico clínico y de laboratorio que incluya parámetros hematológicos y de coagulación, parámetros bioquímicos séricos como glicemia proteinemia, electrolitos, osmoralidad sérica y azoemia así como pruebas de funcionalismo hepático y renal.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la solución.
- Insuficiencia hepática y/o renal.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Enfermedades por error del metabolismo de los aminoácidos.

(*) Reacciones Adversas:

- Desequilibrio ácido base.
- Hiperosmolaridad.
- Hipo o Hiperglicemia.
- Desequilibrio hidro-electrolítico.
- Hiperazoemia.
- 5) <u>ALCOHOL ETILICO ASOCIADO A IODO POVIDONA</u>. Capítulo XXVIII, Antimicrobiano-Antiséptico uso tópico.

Se acepta en productos de expendio Sin Prescripción Facultativa.

Concentraciones aceptadas:

- Alcohol etílico: 50 a 70%.

- Iodo Povidona: 0.2 a 20%.

Iodo Activo: 0.02 a 2%.

<u>Texto de estuches y estiquetas</u>:

Fórmula:

Declarar las concentraciones de cada uno de los principios activos.

En el caso de los compuestos iodados se debe declarar además el equivalente de Iodo Activo.

6) <u>ACECLONAC</u>. Capítulo XX, Analgésicos-Antipiréticos, Antiinflamatorios, Vía parenteral-Antirreumáticos, Antigotosos.

Información al Gremio Médico:

- Producto de uso delicado, su administración por cualquier vía debe ser restringida en pacientes con enfermedades del tubo digestivo.
- No se recomienda su administración por más de dos días, en caso de que se requiera continuar un tratamiento analgésico antiinflamatorio se podrá utilizar otra vía distinta a la parenteral.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al fármaco.
- Pacientes con patología activa del tracto gastrointestinal.
- Insuficiencia hepática o renal.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Acidez, pirosis, náusea, vómito, flatulencia.

Dermatológicas: Alérgicas como urticaria, erupción cutánea raramente.

Otras: Dolor e induración local.

7) AZELASTINE CLORHIDRATO. Capítulo XVIII, Antihistamínicos. Antiserotoninicos.

Etiquetas y empaques:

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante el período de la lactancia, excepto que el médico lo indique.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Durante su administración, evítese realizar trabajos que impliquen coordinación, estados de alerta mental como manejo de vehículos u otro tipo de maquinaria.
- Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Contraindicación: Niños menores de 12 años.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Indicaciones</u>: Antihistamínico en el tratamiento de la rinitis alérgica estacional y rinitis alérgica perenne.
- (*) <u>Posología</u>: Una aplicación de 0,14 mg en cada fosa nasal cada 12 horas.

(*) Advertencias:

- Este producto puede producir somnolencia y sedación, por lo que durante su administración es recomendable evitar trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental como manejo de vehículos u otro tipo de maquinaria.
- Durante su aplicación puede ocurrir sensación de ardor, sabor amargo e irritabilidad de la mucosa nasal capaz de desencadenar epistaxis.

(*) <u>Precauciones</u>:

(*) Contraindicaciones:

- Alergia a la Azelastina o a los componentes de la formulación.
- Niños menores de 12 años.

8) <u>ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C)</u>. Capítulo XXXIII, Suplementos Dietéticos, Vitaminas, minerales-Aminoácidos.

Texto en etiquetas y empaques:

Indicación: Deficiencia de Vitamina C.

Posología: (Dosis Recomendada)

Niños: 6 meses - 2 años: 100 mg - 200 mg. 2 años - 6 años: 250 mg - 500 mg. 6 años - 12 años: 500 mg - 1 g.

Adultos: 500 mg - 2 g/día.

Advertencias:

- Se esta embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.
- La administración de altas dosis (4 g/día) puede favorecer la formación de cálculos renales.
- No se exceda la dosis recomendada.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de ácido úrico elevado y cálculos renales.

9) <u>ANASTROZOL</u>. Capítulo XIX, Endocrinología, Grupo 2, Antihormonas, Sub-Grupo 3, Antiestrogenos.

Información al Gremio Médico:

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al Anastrozol o a cualquiera de los expedientes incluidos en la fórmula
- En mujeres premenopáusicas.
- Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 ml/min).
- Insuficiencia hepática moderada a severa.
- 10) AMIODARONA CLORHIDRATO. Capítulo XXVI, Cardiovascular, Antiarritmicos.

Textos de etiquetas y empaques:

<u>Advertencias</u>: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Durante su uso evítese la exposición directa a la luz solar.

Información al Gremio Médico:

(*) <u>Advertencias</u>: La Amiodarona se acumula y presenta una vida media de 28 a 60 días por lo cual una vez alcanzados los efectos terapéuticos deseados, se debe ajustar el esquema de dosificación con el fin de disminuir los riesgos de toxicidad. La Amiodarona aporta 150 mg de Iodo por cada 400 mg.

(*) <u>Precauciones</u>:

- Hipotiroidismo, hipertensión arterial.
- Durante su uso debe realizarse control periódico del funcionalismo tiroideo, respiratorio y oftalmológico.
- (*) <u>Contraindicaciones</u>: Bradicardia sinusual, bloqueo auriculoventricular, hipotensión arterial, colapso cardiovascular, hipertiroidismo.

11) <u>ACETATO DE BUSERELINA</u>. Capítulo XIX, Endocrínología Grupo 2, Hormonas-Antihormonas, Sub-Grupo 4. Análogos de la LHRH.

Texto de estuches y etiquetas:

Advertencia: Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta supervisión del médico especialista.

Información al Gremio Médico:

- (*) Indicación: Tratamiento del Cáncer de Próstata avanzado.
- (*) Posología: 6,6 mg vía subcutánea cada 2 meses.
- (*) <u>Advertencias</u>: Debe administrarse 8 días antes y concomitante, durante las dos primeras semanas de tratamiento con el producto, 50 mg TID de acetato de ciproterona, con el fin de evitar complicaciones por exacerbación de la enfermedad tumoral.

Durante el tratamiento crónico con antagonista de la LHRH se describen casos esporádicos de desarrollo de adenomas hipofisarios.

(*) Precauciones:

- El tratamiento con este producto produce oleadas de calor en el 40% de los pacientes y disminución de la libido e impotencia en el 70% de los casos.
- Pacientes con antecedentes depresivos.
- Es recomendable el control periódico de los parámetros hematológicos y transaminasas.
- Hipertensos.
- Diabéticos.
- (*) <u>Contraindicaciones</u>: Hipersensibilidad a la Buserelina.

<u>Reacciones Adversas</u>: Ginecomastia indolora, edema periférico leve, aumento o disminución del cabello o vello corporal, cefalea, mareos, alteraciones del sueño, ansiedad e inestabilidad emocional. Reacciones de Hipersensibilidad local.

12) <u>CETIRIZINA</u>. Capítulo XVIII, Grupo I, Antihistamínicos- Antiserotoninicos.

Información al Gremio Médico:

(*) <u>Advertencias</u>: Este producto puede producir somnolencia, sedación, confusión mental, disminución de la capacidad de concentración mental y de la actividad refleja.

(*) Precauciones:

- Durante su administración, evítese trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta metal, como manejo de vehículos y otro tipo de maquinaria.
- La ingesta concomitante de alcohol u otros depresores del Sistema Nervioso Central aumentan el riesgo de accidentes.
- Los bloqueantes H1 interfieren con las pruebas de sensibilidad cutánea, por lo que previo a la realización de las mismas debe suspenderse la administración de antihistamínicos.
- Deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático y renal.
- (*) <u>Contraindicaciones</u>: Hipersensibilidad a la Cetirizina.
- (*) <u>Reacciones Adversas</u>: Somnolencia, fatiga, boca seca, mareos.
- (*) Interacciones: Teofilina.
- 13) **DIGLUCONATO CLORHEXIDINA.** Capítulo XXXVIII, Uso Tópico Odontológico.

<u>Texto en etiquetas y empaques</u>:

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia odontológica.
- Use con precaución en menores de 18 años.
- El uso indiscriminado y prolongado de este producto puede producir manchas en dientes y lengua.

<u>Precaución</u>: No debe usarse al mismo tiempo de cepillar los dientes.

Información al Gremio Odontológico:

- (*) <u>Indicación</u>: Coadyuvante en el tratamiento de los procesos agudos inflamatorios gingivales.
- (*) Posología: Una cucharada (15 ml), enjuagar la boca 30 segundos dos veces al día.
- (*) <u>Advertencias</u>: Dado que no existe suficiente experiencia clínica en menores de 18 años, se recomienda usarlo con precaución en estos pacientes.

El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede producir manchas en los dientes y lengua.

- (*) <u>Precauciones</u>: La Clorhexidina Digluconato oral no debe usarse al mismo tiempo con dentíficos.
- (*) Interacciones: Lauril Sulfato Sódico.
- 14) **<u>DIPIVEFRINE CLORHIDRATO</u>**. Capítulo XXXII, Oftalmológicos, Uso Tópico.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Indicación</u>: Control de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.
- (*) Posología: Una gota cada 12 horas:

(*) Advertencias:

- Se ha descrito una incidencia de edema macular del 30% en pacientes afáquicos con el uso del producto, por lo cual al presentarse sintomatología sugerente del cuadro debe suspenderse el tratamiento.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
- (*) Precauciones: Pacientes con hipertensión arterial arritmia cardíaca.
- (*) Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Pacientes Geriátricos.
- 15) **DORZOLAMINA CLORHIDRATO.** Capítulo XXXII, Oftalmológicos de Uso Tópico, Inhibidores de la Anhidrasa Carbónica.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Advertencias</u>: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
- (*) <u>Precauciones</u>: En caso de presentar signos de conjuntivitis debe suspenderse la administración del fármaco. Aún cuando se trata de un producto de uso tópico, deben realizarse controles hematológicos y electrolitos periódicamente, debido a la adsorción reportada y la acción que ejerce sobre la anhidrasa carbónica.

16) **ESTAVUDINA.** Capítulo XXVIII, Antimicrobianos. Grupo 1, Antivirales.

Información al Gremio Médico:

(*) <u>Indicación</u>: Tratamiento en pacientes adultos con HIV Asintomáticos, SIDA y con complejos relacionados con SIDA (CRS).

Posología: De 0,5-1 mg/Kg de peso/día dividido en 2 tomas cada 12 horas.

(*) Advertencias:

- Su uso durante el embarazo requiere de la evaluación previa del potencial riesgo/beneficio materno/fetal.
- No administre este producto durante el período de lactancia, si es imprescindible su uso sustitúyase temporalmente la lactancia materna por lactancia artificial.
- Se deberá suspender el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatías periféricas. Se puede reiniciar la terapia con la mitad, de la dosis establecida, una vez que hallan desaparecido los síntomas de neuropatía periférica.
- El uso de éste producto, en pacientes con antecedentes de neuropatía periférica debe ser vigilado estrictamente por el médico tratante.
- Los productos con estavudina se encuentran bajo régimen de farmacovigilancia por lo que el médico está en la obligación de notificar cualquier reacción adversa observada con medicamentos que lo contengan, al Centro Nacional de Vigilancia (CENAVIF), del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

(*) Precauciones:

- Debido al riesgo de anemia y granulocitopenia con el uso del producto, se recomienda realizar controles hematológicos antes, durante y después del tratamiento.
- El uso de éste producto en pacientes con deterioro importante de la función renal ameritará el ajuste de la dosis, según los valores de Depuración de Creatinina (ml/minuto) expresados en la tabla siguiente:

DEPURACION	SEGUN PESO DEL PACIENTE					
(ml/MINUTO)	≥ 60 Kg	< 60 Kg				
> 50	40 mg c/12 horas	30 mg c/12 horas				
26 - 50	20 mg c/12 horas	15 mg c/12 horas				
10 - 25	20 mg c/24 horas	15 mg c/24 horas				

- Es aconsejable el control periódico de las funciones hepáticas y renales.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Neuropatía periférica, cefalea.

Gastrointestinales: Diarrea, náusea, vómito, anorexia y dolor abdominal.

Otras: Elevación reversible de las ALT (SGPT) y AST (SGOT) hepáticas, escalofríos, fiebre, astenia, malestar general, dolor de espalda y síndrome gripal.

17) **ESTRADIOL TRANSDERMICO.** Capítulo XXVII, Ginecología y Obstetricia.

Información al Gremio Médico:

(*) <u>Advertencias</u>: La dosis de 25 mcg/día, por vía transdérmica, no proporciona prevención de pérdida mineral ósea, en especial en columna vertebral.

La administración de estrógenos por vía transdérmica, no modifica las alteraciones en el perfil de colesterol en mujeres menopáusicas, en las cuales se recomienda la vía oral.

Las pacientes postmenopáusicas con hipertrigliceridemia, deben usar los estrógenos por vía transdérmica contraindicándose la vía oral.

18) **ERDOSTEINA.** Capítulo XXV, Sistema Respiratorio, Grupo 3, Expectorantes y Mucolíticos.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Precauciones</u>: Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes con alteraciones del funcionalismo hepático. En caso de ser necesaria su administración, debe reducirse al menos, un 20% de la dosis establecida.
- 19) **FLUVOXAMINA.** Capítulo XV, Sistema Nervioso Central, Grupo 7, Antidepresivos.

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Antidepresivo.

Posología: Adultos 50-100 mg/día. Dosis máxima: 300 mg/día.

- (*) <u>Advertencias</u>: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
- (*) <u>Precauciones</u>. Control periódico del funcionalismo renal y hepático.
- (*) Reacciones Adversas: Mareos, cefalea, astenia, náuseas, vómitos.
- (*) Interacciones Medicamentosas:

Inhibidores de la MAO.

Antidepresivos Tricíclicos.

Warfarina.

Teofilina.

20) GLIMEPIRINA. Capítulo XIX, Endocrinología. Hipoglicemiantes Orales, Grupo Sulfonilúreas.

Texto de estuches y etiquetas:

Advertencias:

- Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- No es sustituto de la Insulina, ni puede ser empleado en todas las formas de Diabetes.
- Su empleo no excluye el régimen dietético ni los demás controles indicados por el médico.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Indicación</u>: Hipoglicemiante en el tratamiento de la Diabetes Mellitus no Insulino Dependiente (Tipo II).
- (*) <u>Posología</u>: Dosis inicial: 1 mg/día antes del desayuno. Si es necesario aumentar gradualmente a intervalos de 1 a 2 semanas en base al monitoreo regular de la glicemia. Dosis máxima 8 mg/día.
- (*) <u>Advertencias</u>: No existe una relación exacta entre la dosificación de la Glimepirida y la de otros hipoglicemiantes orales, debe tomarse en cuenta la potencia y duración del efecto hipoglicemiante.
- (*) <u>Contraindicaciones</u>: Hipersensibilidad a la Glimepirida u otras sulfonilúreas, Sulfonamidas, Insuficiencia Hepática y o renal.

(*) Reacciones Adversas:

Oftalmológicas: Insuficiencia visual transitoria, debido al cambio de Glicemia y la turgencia del Cristalino.

Gastrointestinales: Náusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal e insuficiencia de la función hepática: Colestasis e ictericia.

Hematológicas: Leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.

21) **GRANISETRON.** Capítulo XXVI, Sistema Digestivo, Grupo 5, Antiemeticos.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Advertencias</u>: Este producto puede ocasionar reducción de la motilidad intestinal, por lo que se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes con obstrucción intestinal durante y después de su administración.
- (*) <u>Contraindicaciones</u>: Hipersensibilidad al Granisetron o a cualquiera de los componentes de la fórmula del producto.
- (*) <u>Reacciones Adversas</u>: Cefalea, estreñimiento, elevación de las transaminasas séricas, leucopenia, dolor abdominal, astenia.
- 22) <u>IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO</u>. Capítulo XXIV, Citostáticos. Antineoplásicos.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Advertencias</u>: Producto de uso delicado, el cual sólo debe ser administrado a pacientes hospitalizados y exclusivamente por médicos con experiencia en quimioterapia anticancerosa.
- El Clorhidrato de Irinotecan es una sustancia de elevada toxicidad, especialmente a nivel gastrointestinal y de médula ósea.
- (*) <u>Precauciones</u>: Durante y posteriormente al tratamiento con este producto es necesario realizar controles hematólogicos, así como de la función hepática.
- (*) <u>Contraindicaciones</u>: En pacientes con hipersensibilidad al fármaco.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Diarrea, náusea, vómito, anorexia.

Dermatológicas: Alopecia. Respiratorias: Disnea.

Neurológicas: Insomnio.

23) <u>LOZARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA</u>. Capítulo XXIV. Cardiovascular, Grupo 4, Antihipertensivos.

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencias:

- No se administre en mujeres embarazadas o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
- No se administre concomitantemente con otros diuréticos.

(*) Precauciones:

- Debe realizarse controles periódicos de la función renal y hepática y los niveles de electrolitos y ácido úrico.
- En pacientes en tratamiento con hipoglicemiantes orales e insulina.
- (*) <u>Contraindicaciones</u>: Pacientes con hipersensibilidad al losartan o hidroclorotiazina, insuficiencia hepática y/o renal.
- (*) Reacciones Adversas: Mareos, erupción cutánea, irritación gástrica, náusea, vómito.

- (*) Interacción Medicamentosa:
- Alcohol, barbitúricos o narcóticos.
- Hipoglicemiantes orales.
- Antihipertensivos.
- Resinas de colestiramina y de colestipol.
- Corticosteroides, ACTH.
- Relajantes musculares no despolarizantes.
- Litio.
- 24) <u>LISINOPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA</u>. Capítulo XXIV, Cardiovascular, Grupo 4, Antihipertensivos.

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencias:

- No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
- No se administre concomitantemente con otros diuréticos.
- (*) <u>Precauciones</u>: Debe realizarse control periódico del funcionalismo hepático y renal, así como niveles de electrolitos, ácido úrico, triglicéridos y glicemia.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Lisinopril o a la hidroclorotiazida.
- Pacientes pediátricos, insuficiencia renal terminal.
- (*) <u>Reacciones Adversas</u>: Mareos, cefalea, fatiga, hipotensión ortostática, tos, diarrea, náusea y calambres musculares.
- 25) <u>LIDOCAINA</u>. Capítulo XVII, Sistema Nervioso Periférico, Grupo 1, Anestésicos Locales.

Textos de etiquetas y empaques: Uso hospitalario.

Información al Gremio Médico:

(*) Advertencias:

- No debe administrarse en tejidos infectados.
- La sobredosificación o inyección intravenosa accidental puede producir reacciones adversas a nivel del Sistema Nervioso Central y Sistema Cardiovascular o ambos.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la lidocaína o anestésicos locales tipo amida.
- 26) LACTULOSA. Capítulo XXVI, Sistema Digestivo, Grupo 3, Catárticos (Laxantes).

Información al Gremio Médico:

(*) Indicación: Laxante.

(*) Posología:

- Niños de 1 a 5 años: 3,3 g BID y de 5 a 10 años: 6,7 g BID.
- *Adultos:* 9,9 19,8 g BID.
- (*) <u>Advertencias</u>: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia.

- (*) <u>Contraindicaciones</u>: Megacolon, obstrucción intestinal.
- (*) Reacciones Adversas: Cólico abdominal, flatulencia, diarrea, náusea, vómito.
- (*) Interacción Medicamentosa: Antiácidos.
- 27) **NOMEGESTROL ACETATO.** Capítulo XIX, Endocrinología, Hormonas, Antihormonas, Hipoglicemiantes Orales. Subgrupo II Hormonas de la Hipofisis Anterior o Adenohiposis.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Advertencias</u>: Previa a la administración del producto debe descartarse la presencia de neoplasia genital o de mama.
- El riesgo de empleo de los progestágenos solos o como coadyuvante de los estrógenos debe ponderarse en comparación con los beneficios.
- (*) <u>Precauciones</u>: En pacientes que ameriten un tratamiento prolongado con progestágenos debe hacerse control periódico de: perfil hormonal, mamografía, ecosonograma ginecológico, citología cervical.
- (*) Contraindicaciones: Mujeres con diagnóstico de tumor benigno.
- (*) Reacciones Adversas:
- Amenorrea prolongada.
- Aumento de peso.
- Hipertrigliceridemia ocasional.

28) MANITOL. Capítulo XXII, Diuréticos.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Precauciones</u>: Durante la administración con este producto debe realizarse control estricto de la volemia y las concentraciones plasmáticas de sodio y potasio, ya que puede observarse un disbalance hidroelectrolitico severo.
- (*) <u>Contraindicaciones</u>: Insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca, edema agudo del pulmón y deshidratación severa.
- 29) **METFORMINA.** Capítulo XIX, Endocrinología, Grupo 3 Hipoglicemiantes Orales.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Contraindicaciones</u>:
- Acidosis de cualquier etiología.
- Insuficiencia Renal.
- Insuficiencia Hepática.
- 30) MITOMICINA. Capítulo XXIX, Antineoplásicos Inmunomoduladores.

Información al Gremio Médico:

- (*) Indicación: Tratamiento del adenocarcinoma avanzado de estomago y páncreas.
- (*) <u>Posología</u>: 20 mg/m² de superficie corporal por vía intravenosa, con un intervalo entre dosis de 6 a 8 semanas.

(*) Advertencias:

- Este producto puede ocasionar trombocitopenia, leucopenia y el síndrome hemolítico urémico.

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia.
- (*) Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Mitomicina o al Manitol. Insuficiencia Renal.
- 31) MOLGRAMOSTIN (RHU GM-CSF). Capítulo XXIX, Antineoplásicos Inmunomoduladores.

Texto en etiquetas y empaques:

<u>Advertencias</u>: Producto de uso delicado que sólo debe administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia.

No se administre en menores de 18 años.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Advertencias</u>: A dosis superiores a las recomendadas, el producto se ha asociado con un síndrome de poliserosistis caracterizado por pleuritis con exudado pleural y piricarditis con exudado pericárdico. Si ocurriese, el médico tratante debe suspender la administración del producto e instaurar el tratamiento antiinflamatorio correspondiente, ya que en algunos pacientes con enfermedad respiratoria previa, se ha observado, 30 a 90 minutos después de administrarse la primera dosis del producto, un descenso de 20 a 30 mmHg en la saturación de oxígeno de la sangre que se asocia con disnea, diafofesis e hipotensión; el médico tratante debe mantener al paciente en posición supina y en algunos casos indicar la administración de oxígeno suplementario.
- (*) <u>Contraindicaciones</u>: Hipersensibilidad conocida al principio activo (Rhu GM-CSF) o a cualquiera de los expedientes de la fórmula.

Pacientes con púrpura trombotopénica autoinmune.

- (*) <u>Reacciones Adversas</u>: (En orden de frecuencia) fiebre, erupción cutánea, hipotensión, náuseas, edema, dolor en el pecho, dolor óseo, diarrea y broncoespasmo.
- 32) <u>OLANZAPINA</u>. Capítulo XV, Estimulantes y Depresores del Sistema Nervioso Central, Grupo D, Psicotrópicos.

Textos de estuches y etiquetas:

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo prescripción del médico psiquiatra.

Información al Gremio Médico:

(*) <u>Indicación</u>: Tratamiento agudo y mantenimiento de la esquizofrenia y otras psicosis.

Posología:

- Adultos: 5 mg a 20 mg/día.
- Dosis inicial: 10 mg/día.
- (*) <u>Advertencias</u>: Este producto no debe ser administrado durante el embarazo, ni cuando se sospeche su existencia, tampoco durante el periodo de la lactancia.

Este producto puede producir somnolencia, sedación, por lo cual durante su administración deben evitarse trabajos que impliquen coordinación y estado de alerta mental, como manejo de vehículos u otro tipo de maquinaria.

El uso de este producto puede producir aumento de las enzimas hepáticas e incremento de los niveles séricos de prolactina, por lo cual se debe realizar un estricto control de estas pruebas antes, durante y después del tratamiento.

(*) <u>Precauciones</u>: En pacientes epilépticos o con antecedentes de crisis convulsivas, pacientes con depresión de la médula ósea causada por enfermedades concomitantes: radioterapia o quimioterapia, pacientes en condiciones de hipereosinofilia o con enfermedades mieloproliferativa y en pacientes con leucopenia y/o neutropénia de cualquier etiología y en pacientes que estén recibiendo otras drogas que actúan a nivel del Sistema Nervioso Central, incluyendo el alcohol.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al fármaco.
- Insuficiencia renal y/o hepática severa.
- (*) <u>Reacciones Adversas</u>: Somnolencia, hipotensión ortostática, taquicardia, sequedad bucal, aumento de peso, constipación, agitación psicomotora y astenia.
- 33) <u>PACLITAXEL</u>. Capítulo XXIV, Antineoplásicos-citostáticos, Sub-Grupo 2, Alcaloides Vegetales.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Indicaciones</u>: Tratamiento único o combinado en el tratamiento del cáncer de ovario o de mama, metastásico refractario.
- (*) <u>Advertencias</u>: Con la administración de este producto se ha descrito meilosupresión, principal toxicidad dosis limitante, con disminución del número de neutrófilos y plaquetas; por lo que, no deberá ser administrado con recuento de neutrófilos menor de 1500/mm³ o un contaje de plaquetas menor de 100.000/mm³.
- (*) <u>Precauciones</u>: Durante la administración del producto deberá realizarse un control estricto de los parámetros siguientes: hematológicos, renales, sistema nervioso y cardiovascular, con la finalidad de proceder a disminuir las dosis o suspender su administración.
- (*) <u>Contraindicaciones</u>: Hipersensibilidad al producto, neutropenia menor de 1500/mm³ o trombocitopenia menor de 100.000mm³.
- (*) <u>Interacciones</u>: Ciclosporina, eritromicina, antibióticos macrolidos, alcaloides de la vinca, Benzodiazepinas, barbitúricos y antiepilépticos: Inhiben la formación de metabólitos.
- 34) **PANTOPRAZOL.** Inhibidores de la Bomba de Protones Gástricas, Capítulo XXVI. Sistema Digestivo.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Reacciones Adversas</u>: Cefalea, vértigo, dolor abdominal, diarrea, náusea y vómito, prurito, erupción, hipercolesterolemia, aumento de las transaminasas séricas e hipergastrinemia.
- 35) PIPERAZINA Y SUS SALES. Capítulo XXX, Endoparasitidas, Grupo 1, Antihelmínticos.

Información al Gremio Médico:

(*) Posología:

Niños menores de 2 años: Según criterio del Médico tratante.

Niños mayores de 2 años: 50-75 mg/Kg/día, por 2 días.

- (*) Contraindicaciones: Pacientes con disfunción renal y/o hepática, con antecedentes de epilépsia en cualquiera de sus formas o de convulsiones de cualquier otra etiología, así como su administración conjunta con Pamoato de Pirantel.
- 36) **SERTRALINA.** Capítulo XV, Sistema Nervioso Central, Grupo 7, Antidepresivos.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Indicación</u>: Tratamiento de la depresión, desorden obsesivo convulsivo, desorden de pánico.
- (*) Posología: 50-200 mg/día.
- (*) <u>Advertencias</u>: Este producto no debe administrarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante el periodo de lactancia. Debe evitarse su uso en pacientes epilépticos.

(*) Precauciones:

- En pacientes con alteraciones del funcionalismo hepático.
- Realizar control periódico de parámetros de laboratorio hematológico, hepático y renal.
- Realizar periodo de lavado de dos semanas entre un tratamiento antidepresivo y otro.
- (*) <u>Contraindicaciones</u>: Uso concomitante con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) y antidepresivos tricíclicos.
- (*) <u>Reacciones Adversas</u>: Náuseas, cefalea, diarrea, insomnio, boca seca, sedación y alteración de la función renal.
- (*) <u>Interacciones Medicamentosas</u>: Litio, depresores del SNC, Warfarina.
- 37) TIMOLOL MALEATO/GELRITE. Capítulo XXXII, Oftalmológico. Uso Tópico.

Información al Gremio Médico:

(*) <u>Advertencia</u>: La dosis debe ser previamente establecida mediante titulación y evolución del paciente.

(*) Precauciones:

- En pacientes en los cuales este contraindicado el uso de bloqueantes β adrenérgicos, en razón de que el uso de Timolol vía oftálmica puede ser absorbido sistématicamente.
- Este producto contiene Gelrite al 6%, la cual le confiere mayor tiempo de contacto al Timolol sobre la superficie ocular, no debe excederse la dosis de 1 gota/día, ya que se incrementa el riesgo de efectos adversos.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Timolol al Gelrite o a cualquiera de los componentes de la fórmula del producto.
- Broncoespasmo, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva.
- Insuficiencia cardiaca descompensada.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- (*) Reacciones Adversas: Irritación ocular, conjuntivitis, blefaritis, queratitis, visión borrosa.
- 38) <u>TILUDRONATO DISODICO (BIFOSFONATOS)</u>. Capítulo XXXVII, Drogas que afectan el Metabolismo Oseo.

Información al Gremio Médico:

(*) <u>Precauciones</u>: Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes con Insuficiencia Renal leve o moderada. Se deben controlar periódicamente los siguientes parámetros laboratorio durante el tratamiento: úrea, creatinina, fósforo, calcio y fosfatasa alcalina sérica.

(*) Contraindicaciones:

- Pacientes con historia de alergia a los bifosfonatos, con Insuficiencia Renal severa.
- Pacientes con enfermedad inflamatoria del tracto gastrointestinal y Reflujo Gastroesofágico.

- Uso en pediatría.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Dolor abdominal, dispepsia, vómitos y diarrea.

Musculoesqueléticas: Mialgia y parestesia en ambos miembros inferiores.

Neurológicas: Cefalea, confusión y vértigo.

(*) <u>Interacciones Medicamentosas</u>:

Antiácidos: Disminuye la absorción del Tiludronato.

Aines (Indometacina): Aumenta la biodisponibilidad del Tiludronato.

Anticoagulantes: Disminuye su acción.

39) <u>TEICOPLAMINA</u>. Capítulo XXVIII, Antimicrobianos, Grupo 1, Antibióticos, Sub-Grupo 8. Glicopéptidos.

Información al Gremio Médico:

(*) <u>Indicación</u>: Tratamiento de las infecciones severas, tales como sepsis, endocarditis, producidas por gérmenes gram positivos sensibles a la Teicoplamina.

(*) Posología:

Vía de administración: I.V. o I.M.

Niños de 2 a 12 años: 5 a 10 mg/Kg cada 12 o 24 horas.

Niños mayores de 12 años y adultos: 3 a 6 mg/Kg cada 12 o 24 horas. Endocarditis bacteriana pro Staphylococcus aureus: 12 mg/Kg/día I.V.

Profilaxis de endocarditis bacteriana: Una dosis de 400 mg (6 mg/Kg) I.V. en el momento de la inducción anestésica.

(*) Advertencias:

- Con el uso de este producto se ha reportado trombocitopenia (a dosis altas), elevación de las enzimas hepáticas y de la creatinina sérica, por lo que es recomendable evaluación periódica de los parámetros hematológicos y de funcionalismo hepático y renal.
- Las pruebas de función auditiva deben ser realizadas en caso de tratamiento prolongado en pacientes con insuficiencia renal y uso concomitante de drogas con propiedades neuro y ototóxicas.

(*) <u>Precauciones</u>:

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Vancominina debido a respuesta cruzada.
- Pacientes con insuficiencia renal, ajustar la dosis según la depuración de Creatinina.
- (*) Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la teicoplamina.

(*) Reacciones Adversas:

- Locales: Eritema, dolor, tromboflebitis.
- Alérgicas: Erupción, prurito, fiebre, broncoespasmo, reacción anafiláctica.
- Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea.
- Hematológicas: Eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, trombocitosis.
- Neutológicas: Mareo, cefalea.
- Hepáticas: Incremento de las transaminasas séricas y/o fosfatasas alcalinas.
- Renal: Elevación de la Creatinina Sérica.

40) **TAMSULOSINA.** Capítulo XVI, Sistema Nervioso Autónomo, Grupo 5, Bloqueantes Alfa 1 (I) Adrenérgicos.

Información al Gremio Médico:

- (*) <u>Indicación</u>: Tratamiento de la Hiperplasia prostática benigna en aquellos pacientes en los que la cirugía no está indicada.
- (*) Posología: Una cápsula de 0,4 mg/día.
- (*) <u>Advertencia</u>: En pacientes que reciben tratamiento antihipertensivo, se han descrito casos de hipotensión ortostática con el uso de Tamsulosina.
- (*) <u>Precauciones</u>: Durante su administración debe realizarse control periódico de funcionalismo hepático y renal.
- (*) <u>Contraindicaciones</u>: Insuficiencia hepática y/o renal.
- 41) <u>TESTOSTERONA UNDECANOATO</u>. Capítulo XIX, Endocrinología, Hormonas Antihormonas, Hipoglicemiantes Orales.

Información al Gremio Médico:

- (*) Indicación: Terapia sustitutiva de inicio en pacientes masculinos con hipogonadismo.
- (*) Posología:

Dosis inicial: 120-160 mg/día durante 3 semanas.

Dosis de mantenimiento: 40-120 mg/día.

(*) <u>Precauciones</u>:

- En pacientes con antecedentes de hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, renal y/o hepática, cirrosis hepática e hipoproteinemia.
- Realizar controles del funcionalismo hepático antes y durante el tratamiento con este producto.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al fármaco.
- Carcinoma prostático, hiperplasia prostática, enfermedad fibroquistica de la mama y varones prepúberes.
- 42) **VIGABATRIM.** Capítulo XV, Sistema Nervioso Central, Grupo 4, Anticonvulsivantes.

Información al gremio Médico:

(*) <u>Indicación</u>: Tratamiento asociado de las convulsiones complejas refractarias, con o sin generalización secundaria. Tratamiento del espasmo infantil.

(*) Posología:

Niños menores de 3 años: 50-100 mg/Kg/día dividido en dos tomas.

Niños mayores de 3 años: 40-80 mg/Kg/día dividido en dos tomas.

Adultos: 2-4 g/día dividida en dos tomas.

(*) <u>Advertencias</u>: Vigabatrin provoca aumento del GABA, lo cual trae como consecuencia aumento de los cuadros depresivos en pacientes con antecedentes de esta patología.

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

(*) <u>Precauciones</u>: Durante el tratamiento deben realizarse pruebas de funcionalismo renal.

- (*) <u>Contraindicaciones</u>: Hipersensibilidad del fármaco.
- (*) <u>Reacciones Adversas</u>: Somnolencia, aumento de peso, síndrome depresivo, psicosis, hiperquinesia.
- (*) <u>Interacciones Medicamentosas</u>: Fenitoina.

Niños menores de 3 años: 50-100 mg/Kg/día dividido en dos tomas.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

DR. FRANCISCO ARAOZ ROCHE

DR. ROGER VIVAS DECANIO

DR. EDMUNDO BOND

DR. EDUARDO ROMERO

DR. JUAN ARBONA