



LISTADO DE ADVERTENCIAS PARA EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

N°	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	ADVERTENCIAS
1	Ácido Acetilsalicílico	En el rotulado: "Se ha demostrado la relación entre el consumo de ácido acetilsalicílico en niños y la presencia de Síndrome de Reye". "No se recomienda su uso en menores de 12 años".
2	Alcanfor	En el rotulado: "No usar en niños menores de 3 años, salvo prescripción médica. PUEDE CAUSAR CONVULSIONES". "Evitar la aplicación en fosas nasales"
3	Alcohol Bencílico (Inyectable)	En rotulado: "Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y niños prematuros".
4	Aspartamo	En el rotulado: "No administrar en pacientes con FENILCETONURIA, porque este producto se metaboliza a fenilalanina, que puede causar toxicidad".
5	Cinarizina	En el Inserto: "Se han reportado síntomas extrapiramidales por el tratamiento prolongado, con mayor frecuencia en pacientes ancianos."
6	Ciproheptadina	En el Inserto: - "Su uso en niños como estimulante del apetito puede inhibir la hormona del crecimiento y también producir cuadros psicóticos." -Precauciones: "No ingerir alcohol o medicamentos depresores del sistema nervioso central durante el tratamiento".
7	Colorante Tartrazina (Amarillo N° 5) (Por Vía Oral)	En el Rotulado: "Contiene colorante tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico."
8	Condomes y preservativos	En el rotulado de envase inmediato: "Desechar después del uso"
9	Dextrometorfano	Este antitusivo de acción central, debe llevar las siguientes advertencias y/o precauciones en el inserto. -"No administrarlo en insuficiencia respiratoria (o cuando haya riesgo de ella)." -"No administrarlo en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa, por el peligro de reacciones severas, eventualmente fatales."



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

10	Difenoxilato	<p>Empleado en el tratamiento sintomático de diarreas agudas y/o crónicas, debe constar las siguientes advertencias y/o precauciones:</p> <p>En el Rotulado: "No se recomienda su administración en niños menores de 12 años".</p> <p>En el Inserto: 1. "Debe emplearse con mucho cuidado en niños menores de 12 años y no se recomienda su uso en infantes". 2. "No se recomienda su empleo en casos de colitis pseudo-membranosa ni en diarrea asociada a enterotoxina, por el peligro del megacolon tóxico". 3. "En caso se produzca distensión abdominal, su administración debe ser suspendida"</p>
11	Eritromicina	<p>En el Inserto: Este antibiótico del tipo macrólido, debe llevar las siguientes advertencias y/o precauciones: - "Evitar su uso en casos de insuficiencia renal hepática o enfermedad hepática activa". - "Su empleo por más de 10 días, incrementa significativamente el riesgo de hepatotoxicidad".</p>
12	Espironolactona	<p>En Inserto: Este diurético ahorrador de potasio debe tener las siguientes advertencias y/o precauciones : - "Debe emplearse con cuidado en disfunción hepática o renal." - "Existe riesgo de hiperkalemia si se utiliza junto con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA)."</p>
13	Metamizol	<p>En el inserto: "Puede producir agranulocitosis".</p> <p>Se deberá incluir además información sobre reacciones adversas: Como reacción adversa se reporta anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia. La agranulocitosis secundaria a metamizol evoluciona en una semana y es mortal en el 10 % de los casos, no está relacionado a la dosis.</p>
14	Metilparabeno	<p>En el Rotulado mediato, inmediato (si corresponde), ficha técnica e inserto: "Puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas)".</p>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

15	Nifedipino	<p>En el Rotulado: - Advertencia: "No se recomienda el uso de cápsula sublingual para el tratamiento de crisis hipertensiva".</p> <p>En el Inserto: "No se recomienda el uso de cápsula sublingual para el tratamiento de crisis hipertensiva".</p> <p>Tal administración se ha asociado a hipotensión isquemia o lesión cerebrovascular. En pacientes geriátricos el riesgo de hipotensión esta incrementado.</p>
16	Paracetamol	<p>Inserto: "En adultos no se debe exceder la dosis límite de 4 gramos por día. No debe usarse por más de tres días para el tratamiento de fiebre, sin consultar al médico."</p> <p>En el Rotulado: "No es recomendable su uso por más de siete días. Puede causar daño hepático y renal".</p>
17	Sulfitos	<p>En el Rotulado: (Solo en Negrilla) "Contiene sulfito, puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos".</p> <p>Bisulfito de sodio utilizado como estabilizante y para solubilizar ciertos colorantes. Reacciones alérgicas incluyendo anafilaxis y muerte han sido reportadas. Las reacciones de hipersensibilidad incluyendo broncoespasmo ser han dado especialmente en pacientes con historia de asma o atopía.</p>
18	Tetraciclina	<p>En el Rotulado: "No usar en niños menores de 8 años y mujeres gestantes" Justificación: Se reportan como reacciones adversas, nauseas, vómitos, diarreas, cefalea, hipertensión intracraneal, hepatotoxicidad, pancreatitis. Su uso está contraindicado en gestantes, madres lactantes y niños menores de 8 años. Las tetraciclinas se depositan en el hueso en crecimiento y dientes, puede causar ocasionalmente hipoplasia dental e inhibición de crecimiento óseo en el feto y esteatosis en la gestante.</p>
19	Loperamida	<p>En el Rotulado: "No es recomendable su uso en niños menores de 6 años".</p>
20	Tramadol	<p>En el Inserto: "No se recomienda su uso en niños menores de 12 años". "Usar con precaución en ancianos " "Úsese con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones" "Tratamiento debe ser breve e intermitente. Uso prolongado puede causar adicción"</p>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

21	Triazolam	<p>En el Inserto: "No consumir por más de 14 días continuos"</p> <p>En el Rotulado: "Puede causar dependencia"</p> <p>El uso prolongado de benzodiazepinas puede causar dependencia física y psicológica.</p>
22	Vincristina	<p>En el Rotulado: "Para uso intravenoso solamente. Es fatal en caso de uso intratecal".</p> <p>En cuanto a las jeringas y su envoltura: "No retirar la envoltura hasta el momento de la inyección".</p>
23	Violeta de genciana	<p>En el Rotulado: "No usar en mucosas ni en piel irritada" "Para soluciones al 1% diluir en agua en partes iguales antes de su uso".</p> <p>Justificación: Está contraindicada en lesiones ulcerativas. Reacciones adversas en piel: Dermatitis de contacto, reacciones de hipersensibilidad han ocurrido con aplicación tópica de soluciones al 1%. Ulceraciones necróticas se han producido luego de la aplicación de soluciones al 1%. Se han reportado casos de reacciones mucosas severas.</p>