

Fecha de actualización: 01 de febrero de 2024

## Grupo N° 13: Neumología

### ACETILCISTEÍNA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4326.00	SOLUCIÓN AL 20%  Cada ampolleta contiene: Acetilcisteína 400 mg.  Envase con 5 ampolletas con 2 mL (200 mg/mL).	Procesos broncopulmonares con hipersecreción viscosa y mucoestasis.	Nasal por nebulización.  Adultos y niños mayores de 7 años: 600 a 1000 mg/ día, dividida cada 8 horas.  Niños de 2 a 7 años: 300 mg/ día, dividida cada 8 horas.  Niños hasta 2 años: 200 mg/ día, dividida cada 12 horas.
		Intoxicación paracetamol. por	Oral  Adultos y niños:  Dosis inicial, 140 mg/kg de peso corporal; después, 70 mg/kg de peso corporal, cada 4 horas, hasta 18 dosis o un período de 72 horas.

#### Generalidades

Aminoácido sulfurado con acción fluidificante sobre las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis.

#### Riesgo en el Embarazo C

#### Efectos adversos

Reacciones de hipersensibilidad inmediata, náusea, vómito, cefalea, escalofrío, fiebre, rinorrea, diarrea, broncoespasmo.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, diabetes mellitus, úlcera gastroduodenal. Precauciones: Asma, uso de tetraciclinas.

#### Interacciones

Antibióticos como amfotericina, ampicilina sódica, lactobionato de eritromicina y algunas tetraciclinas, son físicamente incompatibles o pueden ser inactivadas al mezclarse con acetilcisteína.

### AMBROXOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2462.00	COMPRIMIDO  Cada comprimido contiene: Clorhidrato de ambroxol 30 mg.  Envase con 20 comprimidos.	Bronquitis.	Oral.  Adultos: 30 mg cada 8 horas.  Niños: Menores de dos años: 2.5 mL cada 12 horas. Mayores de cinco años: 5 mL cada 8 horas.
	SOLUCIÓN  Cada 100 mL contienen: Clorhidrato de ambroxol 300 mg.  Envase con 120 mL y dosificador.		

#### Generalidades

Actúa sobre las secreciones bronquiales fragmentando y disgregando su organización filamentosa.

#### Riesgo en el Embarazo D

#### Efectos adversos

Náusea, vómito, diarrea, cefalea, reacciones alérgicas.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, úlcera péptica.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

### AMINOFILINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0426.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada ampolleta contiene: Aminofilina 250 mg.</p> <p>Envase con 5 ampolletas de 10 mL.</p>	<p>Asma Bronquial. Broncoespasmo.</p>	<p>Intravenosa.</p> <p>Adultos:</p> <p>Inicial: 6 mg/ kg de peso corporal, por 20 a 30 minutos. Mantenimiento: 0.4 a 0.9 mg/kg peso corporal/ hora.</p> <p>Niños:</p> <p>De 6 meses a 9 años. Inicial: 1.2 mg/kg peso corporal/ hora, por 12 horas. Mantenimiento: 1 mg/kg de peso corporal/hora.</p> <p>De 9 a 16 años. Inicial: 1 mg/kg de peso corporal/hora, por 12 horas. Mantenimiento: 0.8 mg/kg peso corporal/hora.</p> <p>Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.</p>

Generalidades

Inhibe a la fosfodiesterasa produciendo relajación del músculo liso, en especial el bronquial.

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Náusea, vómito, diarrea, irritabilidad, insomnio, cefalea, convulsiones, arritmia, taquicardia, hipotensión.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, úlcera péptica, arritmias e insuficiencia cardiaca.

Interacciones

Los barbitúricos, la fenitoína y la rifampicina disminuyen las concentraciones de teofilina. La vacuna del virus de influenza, anticonceptivos hormonales y eritromicina, elevan los niveles sanguíneos de la teofilina. Broncoespasmo paradójico con  $\beta$  bloqueadores.

### BECLOMETASONA, DIPROPIONATO DE

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0477.00	<p>SUSPENSIÓN EN AEROSOL</p> <p>Cada inhalación contiene: Dipropionato de Beclometasona 50 <math>\mu</math>g.</p> <p>Envase con dispositivo inhalador para 200 dosis.</p>	<p>Asma bronquial.</p>	<p>Inhalación.</p> <p>Adultos:</p> <p>Dos a cuatro inhalaciones, cada 6 u 8 horas Dosificación máxima 20 inhalaciones /día.</p> <p>Niños de 6 a 12 años: Una a dos inhalaciones, cada 6 u 8 horas. Dosificación máxima 10 inhalaciones /día.</p>
	<p>SUSPENSIÓN EN AEROSOL</p> <p>Cada inhalación contiene: Dipropionato de Beclometasona 250 <math>\mu</math>g.</p>		

010.000.2508.00

Envase con dispositivo inhalador para 200 dosis.

**Generalidades**

Disminuye la inflamación bronquial, suprime la respuesta inmunológica e influye en el metabolismo de proteínas, grasas y carbohidratos.

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos adversos**

Candidiasis bucofaringea y síntomas irritativos.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Pacientes con trastornos de hemostasia, epistaxis y rinitis atrófica.

**Interacciones**

Ninguna de importancia clínica.

**BENZONATATO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2433.00	PERLA O CAPSULA Cada perla o cápsula contiene: Benzonatato 100 mg. Envase con 20 perlas o cápsulas.	Tos irritativa	Oral. Adultos: 200 mg cada 8 horas. Niños mayores de 12 años: 100 mg cada 8 horas.
	SUPOSITORIO Cada supositorio contiene: Benzonatato 50 mg. Envase con 6 supositorios.		Rectal. Adultos y Niños mayores de 10 años: 100 mg cada 8 horas. Niños de 6 a 10 años 50 mg cada 8 horas

**Generalidades**

Supresión del reflejo de la tos por acción directa en el centro tusígeno bulbar. No tiene a las dosis señaladas, efectos inhibidores de los centros nerviosos respiratorios.

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos adversos**

Urticaria, náusea, sedación, cefalea, mareo y dolor abdominal.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y anestésicos locales del tipo de la procaína. Menores de 6 años.

**Interacciones**

Puede potenciar los efectos de medicamentos depresores del sistema nervioso central.

**BROMHEXINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2158.00	SOLUCION Cada 100 mL contienen: Clorhidrato de bromhexina 80 mg. Envase con 100 mL y dosificador.	Enfermedades pulmonares con expectoración y mucoestasis. Bronco con adherente	Oral. Niños entre 5 y 10 años: 4 mg cada 8 horas.
	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Clorhidrato de bromhexina 8 mg. Envase con 20 comprimidos.		Oral. Adultos y niños mayores de 12 años: 8 mg cada 8 horas.

**Generalidades**

Fluidifica las secreciones bronquiales por fragmentación de las fibras de mucopolisacáridos ácidos.

**Riesgo en el Embarazo** X 1er Trimestre.

**Efectos adversos**

Náusea, vómito, rash, broncoespasmo, angioedema, anafilaxia.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, lactancia y úlcera péptica.

Precauciones: Insuficiencia hepática y renal.

**Interacciones**

La administración concomitante con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) aumenta las concentraciones en el tejido pulmonar de los mismos.

## DEXTROMETORFANO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2161.00	JARABE Cada 100 mL contiene: Bromhidrato de dextrometorfano 200 mg. Envase con 120 mL y dosificador (10 mg/5 mL).	Tos irritativa.	Oral. Adultos y niños mayores de 12 años: 30 a 45 mg cada 6 u 8 horas. Niños de 6 a 12 años: 10 a 20 mg cada 6 u 8 horas.
010.000.2431.00	JARABE Cada 100 mL contienen: Bromhidrato de dextrometorfano 300 mg. Envase con 60 mL y dosificador (15 mg/5 mL).		

**Generalidades**

Suprime el reflejo de la tos por acción directa en el centro tusígeno del bulbo raquídeo.

**Riesgo en el Embarazo** C

**Efectos adversos**

Somnolencia, mareos, náusea y sequedad de boca.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Diabetes mellitus, asma bronquial, gastritis, úlcera péptica, enfisema, insuficiencia hepática. Menores de 6 años.

**Interacciones**

Con inhibidores de la MAO, antidepresivos y tranquilizantes.

## SALBUTAMOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0429.00	SUSPENSIÓN EN AEROSOL Cada inhalador contiene: Salbutamol 20 mg. o Sulfato de salbutamol equivalente a 20 mg de salbutamol Envase con inhalador con 200 dosis de 100 µg.	Asma bronquial. Bronquitis. Enfisema.	Inhalación. Adultos: Dos inhalaciones cada 8 horas. Niños: Mayores de 10 años, una inhalación cada 8 horas.
	JARABE Cada 5 mL contienen: Sulfato de salbutamol equivalente a 2 mg		Oral Adultos: 10 mL cada 6-8 horas.

010.000.0431.00	de salbutamol. Envase con 60 mL.		Niños de 6 a 12 años: 5 mL cada 8 horas.  De 2 a 6 años: 2.5 mL cada 8 horas.
-----------------	-------------------------------------	--	---

#### Generalidades

Agonista de los receptores adrenérgicos beta dos. Produce relajación del músculo liso bronquial, vascular e intestinal.

#### Riesgo en el Embarazo

C

#### Efectos adversos

Náusea, taquicardia, temblores, nerviosismo, palpitaciones, insomnio, mal sabor de boca, resequedad orofaríngea, dificultad a la micción, aumento o disminución de la presión arterial. Raramente anorexia, palidez, dolor torácico.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y a las aminas simpaticomiméticas, arritmias cardíacas, insuficiencia coronaria.

Precauciones: Hipertiroidismo, diabéticos o enfermos con cetoacidosis, ancianos.

#### Interacciones

Con beta bloqueadores disminuyen su efecto terapéutico. Con adrenérgicos aumentan efectos adversos.

## TEOFILINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5075.00	ELIXIR  Cada 100 mL contienen: Teofilina anhidra 533 mg.  Envase con 450 mL y dosificador.	Asma bronquial.  Broncoespasmo.	Oral.  Adultos: Inicio: 6 mg/kg de peso corporal, seguidos por 2 a 3 mg/kg de peso corporal cada 4 horas (2 dosis). Sostén 1 a 3 mg/kg de peso corporal cada 8 a 12 horas.  Niños de 6 meses a 9 años: Inicio: 6 mg/kg de peso corporal, seguidos por 4 mg/kg de peso corporal cada 4 horas (3 dosis). Sostén: 4 mg/kg de peso corporal cada 6 horas.
010.000.0437.00	COMPRIMIDO O TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA  Cada comprimido, tableta o cápsula contiene: Teofilina anhidra 100 mg.  Envase con 20 comprimidos o tabletas o cápsulas de liberación prolongada.		Oral.  Adultos:  100 mg cada 24 horas.

#### Generalidades

Inhibe la fosfodiesterasa, enzima que degrada al monofosfato de adenosina cíclico y por ello tiene un efecto relajante del músculo liso bronquial, reduce la resistencia vascular pulmonar y facilita la contractilidad del diafragma.

#### Riesgo en el Embarazo

C

#### Efectos adversos

Náusea, vómito, anorexia, diarrea, urticaria, palpitaciones, taquicardia, bochorno e hipotensión arterial, mareos, cefalea, insomnio y convulsiones.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y a las xantinas (cafeína), arritmias cardíacas, úlcera péptica activa, crisis convulsivas no controladas y niños menores de 12 años.

Precauciones: Ancianos, cor pulmonale, insuficiencia hepática o renal, hipertiroidismo, diabetes mellitus.

#### Interacciones

La rifampicina disminuyen su concentración plasmática. La eritromicina, troleandomicina, cimetidina, propranolol, ciprofloxacina, fluvoxamina y anticonceptivos orales, incrementan sus valores plasmáticos.

## TERBUTALINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0433.00	TABLETA Cada tableta contiene: Sulfato de terbutalina 5 mg. Envase con 20 tabletas.	Asma Bronquial. Broncoespasmo.	Oral. Adultos: 5 mg cada 8 horas. Niños mayores de 12 años: 2.5 a 5 mg cada 8 horas.

### Generalidades

Relaja el músculo liso bronquial al unirse con receptores adrenérgicos beta 2.

### Riesgo en el Embarazo

B

### Efectos adversos

Nerviosismo, temblores, cefalea y somnolencia, palpitaciones, taquicardia, vómito y náusea.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Hipertensión arterial sistémica, hipertiroidismo, cardiopatías, diabetes mellitus.

### Interacciones

Con inhibidores de la MAO puede ocasionar crisis hipertensiva grave. El propranolol y otros bloqueadores beta similares inhiben el efecto broncodilatador del fármaco.

## ALFA-DORNASA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5330.00	SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN Cada ampolla contiene: Alfa-dornasa 2.5 mg. Envase con 6 ampollas de 2.5 mL.	Complicaciones pulmonares de la mucoviscidosis.	Inhalación. Niños: 2.5 mg/ día.

### Generalidades

Es la desoxirribonucleasa humana recombinante de tipo 1 (rhDNasa), que al desdoblar al DNA, permite expulsar con facilidad al moco.

### Riesgo en el Embarazo

B

### Efectos adversos

Faringitis, disfonía, laringitis, exantema.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo, lactancia, menores de 5 años.

### Interacciones

No debe de mezclarse en el nebulizador otros medicamentos.

## BECLOMETASONA/ FORMOTEROL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL Cada gramo contiene: Dipropionato de beclometasona 1.724 mg Fumarato de formoterol dihidratado 0.103 mg	Tratamiento habitual del asma.	Bucal por inhalación. Adultos: Una o dos inhalaciones dos veces al día.

010.000.6157.00	Envase con dispositivo inhalador con 120 dosis (100 µg de Beclometasona y 6 µg de formoterol/dosis).		
-----------------	--	--	--

#### Generalidades

El medicamento es una mezcla fija de dipropionato de beclometasona y formoterol. Al igual que con otras combinaciones de corticosteroides y antagonistas  $\beta_2$ , se observan efectos aditivos en cuanto a la reducción de las exacerbaciones asmáticas. El dipropionato de beclometasona administrado por vía inhalatoria a las dosis recomendadas tiene una acción antiinflamatoria glucocorticoidea en los pulmones que se traduce en una reducción de los síntomas y de las exacerbaciones del asma, con menos efectos adversos que cuando se administran corticoides por vía sistémica. El formoterol es un antagonista selectivo  $\beta_2$ -adrenérgico que relaja el músculo liso bronquial en pacientes con obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador se inicia rápidamente /1-3 minutos tras la inhalación) y se mantiene hasta 12 horas después de la inhalación de una sola dosis.

#### Riesgo en el Embarazo D

#### Efectos adversos

Infecciones fúngicas orales, candidiasis oral, disfonía e irritación de garganta.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los fármacos.

Precauciones: Pacientes con QT corto, arritmias, cardiopatías isquémicas, insuficiencia hepática o renal, menores de 18 años y mayores de 69 años.

#### Interacciones

Debe evitarse el uso de beta-bloqueadores (incluidos colirios) es pacientes asmáticos, ya que el efecto del formoterol se reducirá o se suprimirá. Precaución al prescribir teofilina y otros fármacos  $\beta_2$ -adrenérgicos de forma concomitante con el formoterol. El tratamiento concomitante con quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, antihistamínicos, inhibidores de la monoamino oxidasa y antidepresivos tricíclicos pueden prolongar el intervalo QTc y aumentar el riesgo de arritmias ventriculares.

## BECLOMETASONA/ FORMOTEROL/ GLICOPIRRONIO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6223.00	<p>AEROSOL</p> <p>Cada dosis de solución presurizada para inhalación contiene:</p> <p>Dipropionato de Beclometasona anhidro 100 µg. Fumarato de Formoterol dihidratado extrafino 6 µg. Bromuro de Glicopirronio 12.5 µg</p> <p>Caja de cartón con frasco y dispositivo inhalador con contador de dosis con 120 dosis (100 µg/ 6 µg/12.5 µg)</p>	<p>Tratamiento sintomático y reducción de exacerbaciones en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) GOLD estadio C y D y que están en riesgo de exacerbaciones.</p>	<p>Bucal para inhalación</p> <p>Adultos</p> <p>La dosis recomendada es de dos inhalaciones de beclometasona/ formoterol/ glicopirronio dos veces al día.</p> <p>La dosis máxima es de dos inhalaciones de beclometasona/ formoterol/ glicopirronio dos veces al día.</p>

#### Generalidades

Dipropionato de beclometasona administrado por inhalación en la dosis recomendada tiene una acción antiinflamatoria glucocorticoide en los pulmones. Formoterol es un agonista selectivo  $\beta_2$ -adrenérgico que relaja el músculo liso bronquial en pacientes con obstrucción reversible de las vías respiratorias. Glicopirronio es un antagonista de los receptores muscarínicos (anticolinérgico) de alta afinidad y de acción prolongada utilizado en forma inhalada como tratamiento broncodilatador.

#### Riesgo en el Embarazo B

#### Efectos adversos

Reacciones frecuentes: Neumonía, faringitis, candidiasis oral, infección del tracto urinario, nasofaringitis, cefalea, disfonía. Reacciones poco frecuentes: Influenza, infección fúngica oral, candidiasis orofaríngea, candidiasis esofágica, faringitis fúngica, sinusitis, rinitis, gastroenteritis, candidiasis vulvovaginal, granulocitopenia, dermatitis alérgica, hipocalcemia, hiperglucemia, agitación, temblor, mareo, disgeusia, hipoestesia, otosalpingitis, fibrilación auricular, prolongación del intervalo, QTc electrocardiográfico, taquicardia, taquiarritmia, palpitaciones, hiperemia, rubor,

hipertensión, crisis asmática, tos, tos productiva, irritación de garganta, epistaxis, eritema faríngeo, diarrea, sequedad de boca, disfagia, náuseas, dispepsia, sensación de quemazón en los labios, caries dental, estomatitis, erupción cutánea, urticaria, prurito, hiperhidrosis, espasmos musculares, mialgias, dolor en las extremidades, dolor torácico, musculoesquelético, fatiga, aumento de la proteína C reactiva, aumento del recuento de plaquetas, aumento de ácidos grasos libres, aumento de insulina en sangre, aumento de cuerpos cetónicos en sangre, disminución del cortisol en sangre. Reacciones raras: Infección (fúngica) de las vías respiratorias bajas, reacciones de hipersensibilidad, incluidos eritema, edema de labios, cara, ojos y faringe, disminución del apetito, insomnio, hipersomnia, angina de pecho, extrasístoles, ritmo nodal, bradicardia sinusal y extravasación sanguínea, broncoespasmos paradójicos, exacerbaciones asmáticas, dolor orofaríngeo, inflamación faríngea, sequedad de garganta, angioedema, disuria, retención urinaria, nefritis, astenia, aumento de la presión arterial y disminución de la presión arterial. Reacciones muy raras: Supresión de la función suprarrenal, glaucoma, cataratas, disnea, retraso en el crecimiento, edema periférico, disminución de la densidad ósea. Reacciones con frecuencia no conocida: Visión borrosa.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicación: Hipersensibilidad a los principios activos y/o a cualquiera de los excipientes. Precauciones: No apto para el tratamiento de exacerbaciones, hipersensibilidad, broncoespasmo paradójico, deterioro de la enfermedad, efectos cardiovasculares, neumonía en pacientes con EPOC, defectos de los corticoesteroides sistémicos (al igual que todos los medicamentos inhalados que contienen corticoesteroides debe administrarse con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o inactiva, infecciones fúngicas, y víricas en las vías respiratorias), hipocalcemia, hiperglucemia, efecto anticolinérgico, pacientes con insuficiencia renal grave, pacientes con insuficiencia hepática grave, prevención de infecciones orofaríngeas, alteraciones visuales, reducción del tratamiento.

#### Interacciones

Glicopirronio se elimina principalmente por vía renal, podrían producirse interacciones medicamentosas con los medicamentos que afectan a los mecanismos de excreción renal. Beclometasona es menos dependiente del metabolismo CYP3A, por lo que las interacciones son poco probables, no se descarta la producción de reacciones sistémicas con el uso concomitante de inhibidores potentes CYP3A (ritonavir, cobicistat). Formoterol: Evitar los beta-bloqueadores no selectivos (incluyendo gotas oftálmicas), de administrarse, el efecto del formoterol se verá reducido o suprimido. Se requiere precaución cuando se prescriban otros medicamentos beta-adrenérgicos de manera concomitante con formoterol. El tratamiento concomitante con quinidina, disopiramida, procainamida, antihistamínicos, inhibidores de la monoaminooxidasa, antidepresivos tricíclicos y fenotiazinas pueden prolongar el intervalo QT e incrementar el riesgo de arritmias ventriculares. La L-dopa, L-tiroxina, la oxitocina y el alcohol pueden reducir la tolerancia cardíaca hacia los simpatomiméticos 2. El tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa, incluyendo medicamentos con propiedades similares con furazolidona y procarbazina pueden precipitar reacciones hipertensivas. Existe riesgo elevado de arritmias en pacientes que reciban anestesia concomitante con hidrocarburos halogenados. El tratamiento concomitante con xantinas, esteroides o diuréticos podrán potenciar el efecto hipocalémico de agonista 2. La hipocalcemia puede incrementar la predisposición o arritmias en pacientes que son tratados con glucósidos cardíacos.

### ***BENRALIZUMAB (En programa Catálogo II)***

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6310.00	SOLUCIÓN INYECTABLE  Cada jeringa prellenada contiene: Benralizumab 30 mg  Caja de cartón con una jeringa prellenada de dosis única (30 mg/mL)	Complemento del tratamiento de mantenimiento para asma severa con fenotipo eosinofílico no controlada en pacientes adultos.	Subcutánea  Adultos: 30 mg mediante inyección subcutánea cada 4 semanas para las primeras 3 dosis y a partir de ese momento, cada 8 semanas.

#### Generalidades

Benralizumab es un anticuerpo monoclonal, humanizado, antieosinófilo, no fucosilado (IgG1, kappa).

#### Riesgo en el Embarazo D

#### Efectos adversos

Cefalea, faringitis, fiebre, reacciones en el sitio de la inyección, reacciones de hipersensibilidad.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a benralizumab o a cualquiera de sus excipientes; en anafilaxia con otros anticuerpos monoclonales del tipo IgG; en el embarazo y la lactancia; y en menores de 18 años

#### Interacciones

Las enzimas de citocromo P450, las bombas de expulsión y los mecanismos de unión a las proteínas no participan en la depuración de Benralizumab. No hay evidencia de expresión de IL-5R $\alpha$  en los hepatocitos. La reducción de los eosinófilos no produjo alteraciones sistémicas crónicas de las citocinas proinflamatorias.



## BERACTANT

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5331.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE  Cada mL contiene: Beractant (fosfolípidos de pulmón de origen bovino) 25 mg.  Envase con frasco ampula de 8 mL con o sin cánula endotraqueal.	Prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria.	Intratraqueal.  Prematuros:  100 mg/kg de peso, repetir la dosis de acuerdo a respuesta terapéutica después de 6 horas.

### Generalidades

Extracto de pulmón que contiene fosfolípidos, lípidos neutros, ácidos grasos y proteínas surfactantes que disminuye la tensión superficial alveolar y previene el colapso a presiones transpulmonares de reposo.

### Riesgo en el Embarazo

 C

### Efectos adversos

Bradycardia transitoria, reflujo y obstrucción en la sonda endotraqueal, palidez, hipotensión arterial, hipocapnia e hipercapnia y apnea.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones. Hipersensibilidad al fármaco, riesgo de sepsis post-tratamiento.  
Precauciones: Vigilar la permeabilidad de la cánula endotraqueal.

### Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

## BOSENTAN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5600.00	TABLETA  Cada tableta contiene: Bosentan 62.5 mg.  Envase con 60 tabletas.	Hipertensión arterial pulmonar.	Oral.  Adultos y niños mayores de 12 años:  Dosis inicial: 62.5 mg cada 12 horas durante 4 semanas.
010.000.5601.00	TABLETA  Cada tableta contiene: Bosentan 125 mg.  Envase con 60 tabletas.		Dosis de mantenimiento: 125 mg cada 12 horas por lo menos durante 4 semanas.
010.000.6139.00	TABLETA  Cada tableta contiene: Monohidrato de bosentan equivalente a 32 mg de bosentan.  Envase con 56 tabletas.		Oral.  Niños mayores a 3 años 2 mg/Kg de peso corporal, cada 12 horas.

### Generalidades

Bosentan es un antagonista selectivo de los receptores A y B de la endotelina, indicado en pacientes con hipertensión arterial pulmonar, disminuyendo la resistencia vascular para mejorar la capacidad de esfuerzo y los síntomas cardiorespiratorios, retrasando el deterioro clínico.

### Riesgo en el Embarazo

 C

### Efectos adversos

Infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis, neumonía, edema de las extremidades inferiores, dispepsia, sequedad bucal, dolor de cabeza, rubor facial, hipotensión, prurito, fatiga, función hepática anormal.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: En insuficiencia hepática de moderada a severa, Clase B o C de Child-Pugh. Valores basales de aminotransferasas hepáticas, es decir, aspartato aminotransferasa y/o alanina aminotransferasa, superiores a 3 veces el

límite superior de la normalidad. Empleo concomitante de ciclosporina A.

#### Interacciones

Ciclosporina A aumenta las concentraciones plasmáticas de bosentan, su uso en conjunto con glibenclamida disminuye su efecto hipoglucemiante, los anticonceptivos disminuyen su biodisponibilidad, y simvastatina disminuye las concentraciones plasmáticas de bosentan.

### **BROMURO DE IPRATROPIO/FENOTEROL**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6330.00	<p>AEROSOL</p> <p>Cada mL contiene: Bromuro de ipratropio equivalente a: 0.394 mg. Fenoterol equivalente a: 0.938 mg</p> <p>Envase con un frasco presurizado con dispositivo para inhalación 10 mL = 200 dosis.</p>	<p>Broncodilatador para prevenir y tratar los síntomas de las enfermedades que cursen con obstrucción crónica de la vía aérea con broncoespasmo reversible.</p>	<p>Inhalación bucal</p> <p>Adultos y niños mayores de 6 años: Administrar dos disparos.</p> <p>En casos más severos, si la respiración no ha mejorado notablemente después de 5 minutos, pueden administrarse dos disparos más.</p>

#### Generalidades

Broncodilatador que produce un efecto tópico en la vía aérea, el bromuro de ipratropio actúa sobre receptores muscarínicos, en tanto que el salbutamol sobre receptores  $\beta_2$  (beta) adrenérgicos de la vía aérea.

#### Riesgo en el Embarazo

C

#### Efectos adversos

Puede ocasionar nerviosismo, xerostomía, cefalea, mareo y temblor fino de músculo esquelético. Taquicardia y palpitaciones. Alteraciones en la motilidad gastrointestinal (vómito, constipación y diarrea) y retención urinaria que se ha reportado como reversible.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicación: pacientes con hipersensibilidad conocida al fenoterol o a sustancias similares a la atropina o a cualquier otro componente de la fórmula. Así mismo, en pacientes con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y taquiarritmia.

#### Interacciones

Otros  $\beta$ -(beta) adrenérgicos, anticolinérgicos y derivados de la xantina pueden incrementar el efecto broncodilatador, así mismo puede aumentar las reacciones adversas.

La administración concurrente de  $\beta$ -(beta) bloqueadores, puede ocurrir una potencial y severa reducción de la broncodilatación.

La susceptibilidad a los efectos cardiovasculares de los  $\beta$ -agonistas, puede verse incrementada durante la inhalación de anestésicos de hidrocarburo halogenados tales como el halotano, tricloroetileno y enflurano.

### **BUDESONIDA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4332.00	<p>SUSPENSION PARA NEBULIZAR</p> <p>Cada envase contiene: Budesonida (micronizada) 0.250 mg.</p> <p>Envase con 5 envases con 2 mL.</p>	<p>Asma Bronquial.</p> <p>CRUP (Infección viral aguda del tracto respiratorio superior también conocida como laringotraqueobronquitis viral o laringitis subglótica) en lactantes y niños.</p>	<p>Inhalación.</p> <p>Adultos: 400-2400 <math>\mu\text{g}</math>/ día, divididas cada 6 u 8 horas. Dosis de mantenimiento 200-400 <math>\mu\text{g}</math>/ día. Dosis máxima 1 600 <math>\mu\text{g}</math>/ día.</p> <p>Niños: 200 a 400 <math>\mu\text{g}</math>/ día, divididas cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 800 <math>\mu\text{g}</math>/ día.</p>
010.000.4332.01	<p>Envase con 20 envases con 2 mL.</p>		
010.000.4333.00	<p>SUSPENSION PARA NEBULIZAR</p> <p>Cada envase contiene: Budesonida (micronizada) 0.500 mg.</p> <p>Envase con 5 envases con 2 mL.</p>		

010.000.4333.01	Envase con 20 envases con 2 mL.		
010.000.4334.00	POLVO Cada dosis contiene: Budesonida (micronizada) 100 µg. Envase con 200 dosis y dispositivo inhalador.		
010.000.6150.00	AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL Cada gramo contiene: Budesonida 4.285 mg Envase presurizado con 200 dosis de 200 µg cada una y dispositivo inhalador.	Mucolítico. Antiinflamatorio esteroideo	Bucal para inhalación  Adultos: Inicialmente el tratamiento debe ser: 200-400 µg (1 a 2 inhalaciones) 2 veces al día, por la mañana y por la tarde. Durante los periodos de asma grave la dosis diaria puede incrementarse hasta 1600 µg, lo que equivale a 1 o 2 inhalaciones hasta 4 veces al día. La dosis máxima para pacientes tratados previamente con broncodilatadores es de 800 µg al día. Si es necesario pueden emplearse en asma grave hasta 4 dosis 2 veces al día. Una vez obtenidos los efectos clínicos deseados, la dosis de mantenimiento debe ser gradualmente reducida hasta la cantidad mínima necesaria para el control de los síntomas.  Niños de 6 a 12 años: Al comenzar el tratamiento la dosis debe ser 200 µg (1 inhalación) 2 veces al día. Durante periodos de asma severa se puede aumentar la dosis hasta 400 µg 2 veces al día, reduciendo la dosis una vez desaparecidos los síntomas, hasta lograr la menor dosis efectiva de mantenimiento.

#### Generalidades

Budesonida es una mezcla racémica de epímeros 22R ( R ) y 22S (S). No se ha observado interconversión in vivo éntrelos epímeros. Budesonida tiene una elevada afinidad relativa para el receptor glucocorticoide y el epimero R tiene una afinidad dos veces superior que el epímero S. Es un compuesto moderadamente lipofílico que muestra una rápida recaptación en la mucosa de las vías aéreas. Aunque budesonida tópico es rápidamente y ampliamente absorbido por los pulmones, no hay signos de metabolismo farmacológico intrapulmonar excepto en la combinación con ácidos grasos. Los ensayos in vitro no mostraron ningún metabolismo oxidante o reductivo de budesonida por homogenados de pulmón humanos.

#### Riesgo en el Embarazo D

#### Efectos adversos

Irritación de la garganta, tos y ronquera; sequedad bucofaringea y mal sabor de boca. Sobreinfección por *Candida spp.*, en la cavidad orofaríngea, candidiasis esofágica. Reacciones alérgicas cutáneas como urticaria, rash y dermatitis, asociadas con la utilización de corticoesteroides tópicos. Nerviosismo, inquietud, depresión e infiltrados pulmonares con eosinofilia.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco. La budesonida se encuentra contraindicada en pacientes con tuberculosis activa o latente, herpes simple, ocular, infecciones fúngicas, bacterianas o virales sistémicas no tratadas. Úlcera digestiva en evolución, infección micótica pulmonar. No debe ser administrado a pacientes con bonquiectasias moderadas a graves.

#### Interacciones

Budesonida es metabolizado por el citocromo P450 3a, por lo que los fármacos conocidos por inhibir CYP34 como ketoconazol y ciclosporina al menos podrían reducir potencialmente el aclaramiento de budesonida. Debido a las bajas dosis de budesonida administradas por inhalación, es insignificante la capacidad de budesonida de disminuir la eliminación de otros fármacos sustrato de CYP3A por inhibición competitiva.

## BUDESONIDA-FORMOTEROL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0445.00	<p>POLVO</p> <p>Cada gramo contiene: Budesonida 90 mg. Fumarato de formoterol dihidratado 5 mg.</p> <p>Envase con frasco inhalador dosificador con 60 dosis con 80µg /4.5 µg cada una.</p>	Asma bronquial. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.	<p>Inhalación.</p> <p>Adolescentes y adultos (mayores de 12 años). 80/4.5 µg y 160/4.5 µg de 1-2 inhalaciones, cada 12 a 24 horas.</p> <p>Dosis máxima de mantenimiento diaria 320 µg/18 µg.</p>
010.000.0446.00	<p>POLVO</p> <p>Cada gramo contiene: Budesonida 180 mg. Fumarato de formoterol dihidratado 5 mg.</p> <p>Envase con frasco inhalador dosificador con 60 dosis con 160µg /4.5µg cada una.</p>		<p>En caso de empeoramiento del asma, la dosis puede incrementarse temporalmente a un máximo de cuatro inhalaciones cada 12 horas.</p> <p>Niños (mayores de 4 años) 80 µg /4.5 µg.</p> <p>De 1-2 inhalaciones, cada 12 horas. La dosis máxima de mantenimiento diaria es de 160/ 9 µg.</p>

### Generalidades

Antiinflamatorio esteroideo y broncodilatador.

### Riesgo en el Embarazo C

### Efectos adversos

Temblor, palpitaciones, cefalea, infecciones por cándida, irritación faríngea, tos, disfonía, taquicardia, náusea, agitación, alteraciones del sueño, broncoespasmo, exantema, urticaria, prurito, equimosis.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los fármacos o a lactosa inhalada, tirotoxicosis, cardiopatía isquémica, taquiarritmias, hipertiroidismo, antidepresivos tricíclicos, uso simultáneo con inhibidores de la MAO, embarazo y lactancia, niños menores de 4 años.

### Interacciones

Ketoconazol puede incrementar las concentraciones plasmáticas.

## CITRATO DE CAFEÍNA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6083.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE SOLUCIÓN ORAL</p> <p>Cada mililitro contiene: Citrato de cafeína 20 mg. equivalente a 10 mg. de cafeína</p> <p>Envase con 10 frascos ampula con 3 mL (30 mg de cafeína/3 mL).</p>	Tratamiento de la apnea del prematuro a corto plazo, en recién nacidos prematuros < 37 semanas de edad gestacional.	<p>Intravenosa.</p> <p>Niños recién nacidos prematuros &lt; 37 semanas de edad gestacional.</p> <p>Dosis de carga: 1 mL/Kg de peso corporal, durante 30 minutos, utilizando una bomba de infusión de jeringa.</p>
010.000.6083.01	<p>Envase con 10 frascos ampula con 1 mL (10 mg de cafeína/1 mL).</p>		<p>Dosis de mantenimiento (24 horas después de la dosis de carga): Intravenosa: 0.25 mL/ Kg de peso corporal, durante 10 minutos, cada 24 horas, utilizando una bomba de infusión de jeringa. u Oral (enteral o con el uso de sonda nasogástrica): 0.25 mL/ Kg de peso corporal, durante 10 minutos, cada 24 horas.</p>

### Generalidades

Es un relajante suave del músculo liso bronquial, estimulante del SNC, estimulante del músculo cardíaco y diurético.

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Enterocolitis necrosante y taquicardia

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Deben medirse los niveles séricos basales de la cafeína en niños nacidos de madres que consumen cafeína antes del nacimiento, ya que la cafeína atraviesa fácilmente la placenta. Debe utilizarse con precaución en lactantes con trastornos convulsivos, con enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal o hepática.

Interacciones

Pocos datos existen sobre las interacciones medicamentosas con cafeína en los recién nacidos prematuros.

## FLUTICASONA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0440.00	SUSPENSION EN AEROSOL Cada dosis contiene: Propionato de fluticasona 50µg. Envase con un frasco presurizado para 60 dosis.	Asma bronquial.	Inhalación. Adultos: 100 a 1000 µg cada 12 horas, de acuerdo a la gravedad del padecimiento.
010.000.0450.00	SUSPENSION EN AEROSOL Cada dosis contiene: Propionato de fluticasona 50µg. Envase con un frasco presurizado para 120 dosis.		Niños mayores de 4 años: 50 a 100 µg cada 12 horas.

Generalidades

Glucocorticoide anti-inflamatoria bronquial, antialérgico y antiproliferativo.

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Riesgo de broncoespasmo paradójico.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

## FLUTICASONA, VILANTEROL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5980.00	POLVO PARA INHALACION Cada dosis contiene: Furoato de fluticasona 100 µg. Vilanterol trifrenatato equivalente a 25 µg. de vilanterol. Envase con dispositivo inhalador con 30 dosis.	Tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Asma bronquial.	Inhalación oral. Adultos y niños mayores de 12 años de edad. Una inhalación una vez al día.

Generalidades

Furoato de fluticasona y vilanterol son un corticosteroide sintético y un agonista selectivo del receptor  $\beta_2$  de acción prolongada. La interacción de ambos activa el gen del receptor  $\beta_2$  aumentando el número de receptores y la sensibilidad, y los LABAs preparan al receptor glucocorticoide para la activación dependiente de esteroides y aumentan la translocación nuclear celular. Estas interacciones sinérgicas se reflejan en un aumento de la actividad anti-inflamatoria.

Riesgo en el Embarazo C

**Efectos adversos**

Dolor de cabeza, nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior y la candidiasis oral.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los fármacos o pacientes con alergia severa a la proteína de la leche.  
Precauciones: No debe utilizarse para tratar los síntomas de asma agudo o una exacerbación aguda de EPOC, para los cuales se requiere un broncodilatador de acción rápida. Si aumenta el uso de los broncodilatadores de acción rápida para aliviar los síntomas, esto indica un deterioro del control del asma, por lo que el paciente debe ser revisado por un médico.

Los pacientes no deben suspender el tratamiento con Fluticasona, Vilanterol, por asma o EPOC sin supervisión del médico, ya que los síntomas pueden recurrir después de la suspensión.

Al igual que con otros tratamientos inhalados, puede ocurrir broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato de las sibilancias después de la dosificación. Fluticasona, Vilanterol debe suspenderse de inmediato, el paciente debe ser evaluado y debe iniciarse un tratamiento alternativo si es necesario.

Pueden observarse efectos cardiovasculares, como arritmias cardíacas, como taquicardia supraventricular y extrasístoles, con los fármacos simpaticomiméticos, incluyendo Fluticasona, Vilanterol. Por lo tanto Fluticasona, Vilanterol debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular severa.

**Interacciones**

Debe evitarse el uso concurrente con beta bloqueadores.

## FOSFOLÍPIDOS DE PULMÓN PORCINO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SUSPENSION Cada mililitro contiene: Fosfolípidos de pulmón porcino 80 mg.	Síndrome de membrana hialina.	Endotraqueal. Niños recién nacidos: Tratamiento. Dosis única: 100 o 200 mg/kg de peso corporal. Dosis adicional: dos dosis de 100 mg/kg de peso corporal, la primera debe administrarse inmediatamente y la segunda, al cabo de unas 12 horas.
010.000.5335.00	Envase con 1.5 mL.		Profiláctico. Dosis inicial: 100 o 200 mg/kg de peso corporal dentro de los primeros 15 minutos del nacimiento. Puede darse una dosis adicional de 100 mg/kg de peso corporal, 6 a 12 horas después de la primera dosis, y otra dosis 12 horas más tarde.
010.000.5335.01	Envase con 3 mL.		

**Generalidades**

Surfactante natural preparado a partir de pulmón de cerdo, que contiene lípidos polares, en particular fosfolípidos de pulmón de cerdo y proteínas hidrófobas específicas de bajo peso molecular SP-b y SP-C. Su efecto es disminuir la tensión superficial de las interfases aire-líquido estabilizando los alveolos, evitando así su colapso.

**Riesgo en el Embarazo**

A

**Efectos adversos**

No se han descrito reacciones adversas.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula.

**Interacciones**

No se conocen hasta el momento.

## ILOPROST

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR Cada mililitro contiene:	Tratamiento de la Hipertensión Arterial Pulmonar primaria en	Nebulización. Adultos.

010.000.5848.00	Iloprost trometanol 0.0134 mg equivalente a 0.010 mg. de Iloprost.  Envase con 30 ampolletas con 2 mL cada una.	pacientes adultos con clase funcional III y IV.	Cada sesión de inhalación empieza con 2.5 µg. Se puede aumentar a 5.0 µg dependiendo de las necesidades y tolerancia del paciente.  La dosis se administra de 6 a 9 veces al día, en función de las necesidades y la tolerancia.  Cada sesión de inhalación dura de 4 a 10 minutos.
-----------------	---	---	---

#### Generalidades

Iloprost, es un análogo sintético, estable de la prostaciclina, que tiene una gran afinidad por el receptor de la prostaciclina (IP). Es a través de la vía de señalización del segundo mensajero AMPc (monofosfato cíclico de adenosina) que produce los siguientes efectos: Vasodilatación de arterias y vénulas, inhibición de la activación, adhesión y agregación plaquetaria. Posterior a su inhalación produce vasodilatación directa del lecho arterial pulmonar con reducción de las cifras de presión arterial pulmonar, así como de los niveles de las resistencias vasculares pulmonares, con incrementos en el gasto cardíaco, así como la saturación venosa mixta. Los efectos sobre la resistencia vascular periférica y la presión arterial sistémica son mínimos. La eliminación de iloprost se reduce en los pacientes con insuficiencia hepática y en los que presentan Insuficiencia renal que requiere diálisis. Se recomienda un ajuste de dosis inicial, con intervalos posológicos de por lo menos 3 horas.

#### Riesgo en el Embarazo

D

#### Efectos adversos

Cefalea, síntomas causados por vasodilatación, tos, náusea, dolor mandibular, trismo, síncope. También se han observado trastornos hemorrágicos (hematomas), es de notar que una elevada proporción de pacientes con HAP se encuentran tratados con anticoagulantes. Sin embargo la frecuencia de episodios hemorrágicos no difirió entre los pacientes tratados con iloprost y aquéllos que recibieron placebo.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, trastornos en los que los efectos de iloprost sobre las plaquetas puedan aumentar el riesgo de hemorragia (úlceras pépticas activas, traumatismo, hemorragia intracraneal), enfermedad arterial coronaria severa o angina inestable, infarto de miocardio en los seis meses anteriores, insuficiencia cardíaca descompensada sin supervisión médica estricta, arritmias graves, sospecha de edema agudo pulmonar; eventos vasculares cerebrales en los 3 meses anteriores, hipertensión arterial pulmonar debida a enfermedad veno-oclusiva, valvulopatías congénitas o adquiridas con alteraciones clínicamente significativas de la función miocárdica sin relación con la hipertensión arterial pulmonar, hipersensibilidad a iloprost o a cualquiera de los excipientes. Hipertensión pulmonar por tromboembolismo si es factible el tratamiento quirúrgico.

Precauciones: pacientes con presión arterial sistólica inferior a 85 mm Hg, hiperreactividad bronquial.

#### Interacciones

Iloprost puede aumentar la acción antihipertensiva de los beta-bloqueadores, los calcio antagonistas, los Inhibidores de la ECA y otros agentes antihipertensivos o vasodilatadores. Su uso con anticoagulantes (heparina, anticoagulantes cumarínicos) o con otros inhibidores de la agregación plaquetaria (ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores de la fosfodiesterasa y nitro vasodilatadores.) puede aumentar el riesgo de hemorragia.

## INDACATEROL / GLICOPIRRONIO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6021.00	CAPSULA  Cada cápsula contiene: Maleato de Indacaterol equivalente a 110 µg de indacaterol Bromuro de Glicopirronio equivalente a 50 µg de Glicopirronio  Envase con 30 cápsulas con polvo para inhalación (no ingeribles), y un dispositivo para inhalación.	Tratamiento broncodilatador de mantenimiento para control de síntomas de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderado a grave con riesgo de exacerbaciones.	Bucal por inhalación.  Adultos: Una cápsula diaria.

#### Generalidades

Indacaterol/Glicopirronio es un agonista adrenérgico  $\alpha_2$  y antagonista de los receptores muscarínicos (anticolinérgico). Cuando el Indacaterol y el Glicopirronio se administran asociados su eficacia resulta aditiva, pues actúan en forma distinta en receptores y vías diferentes para lograr la relajación del músculo liso. Debido a la densidad diferencial de receptores adrenérgicos  $\alpha_2$  y receptores  $M_3$  entre las vías respiratorias centrales y las vías respiratorias más periféricas, los agonistas  $\alpha_2$  deberían relajar estas últimas de manera más eficaz, mientras que un compuesto anticolinérgico podría

ser más eficaz en las vías respiratorias de mayor tamaño.

Riesgo en el Embarazo B

#### Efectos adversos

Nariz tapada, estornudos, tos, dolor de cabeza con o sin fiebre, combinación de dolor de garganta y secreción nasal (rinofaringitis), dolor al orinar y micciones frecuente, sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente, flujo o congestión nasal, mareos, dolor de cabeza, tos, dolor de garganta, malestar estomacal, indigestión, caries, dolor en los músculos, ligamentos, tendones, articulaciones y huesos, fiebre, dolor en el pecho.

Cambios en la visión, aumento de la presión en el ojo, visión borrosa temporal, halos visuales o imágenes coloreadas en asociación con ojos rojos. Dolor opresivo en el pecho con aumento de la sudoración (signos de suministro insuficiente de sangre y oxígeno al corazón, esto puede ser un problema grave del corazón como la enfermedad cardíaca isquémica). Sed excesiva, gran volumen urinario, aumento del apetito con pérdida de peso, cansancio. Puede experimentar síntomas de una reacción alérgica, como dificultad para respirar o tragar, inflamación de la lengua, los labios y la cara, erupción en la piel, picazón y urticaria. Latidos cardíacos irregulares.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los fármacos.

Precauciones: Indacaterol/Glicopirronio en combinación no debe utilizarse para el tratamiento de asma, pues no se tienen datos en esta indicación. Indacaterol/Glicopirronio no está indicado en el tratamiento de los episodios agudos de broncoespasmo.

#### Interacciones

No se recomienda el uso simultáneo de bloqueadores  $\beta_2$  adrenérgicos ya que pueden disminuir o antagonizar los efectos de los agonistas adrenérgicos  $\beta_2$  así como medicamentos que prolonguen el intervalo QT (inhibidores de la monoaminooxidasa, antidepresores tricíclicos), anticolinérgicos ya que no se ha estudiado la administración simultánea con la combinación Indacaterol/Glicopirronio.

## IPRATROPIO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2162.00	SUSPENSIÓN EN AEROSOL Cada g contiene: Bromuro de ipratropio 0.286 mg (20 $\mu$ g por nebulización). Envase con 15 mL (21.0 g) como aerosol.	Broncoespasmo en casos de asma bronquial.  Broncoespasmo en caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.	Inhalación.  Adultos:  Ataque agudo: 2-3 inhalaciones, que pueden repetirse 2 horas más tarde. Mantenimiento: 2 inhalaciones cada 4-6 horas.
010.000.2162.01	SUSPENSIÓN EN AEROSOL Cada g contiene: Bromuro de Ipratropio 0.374 mg (20 $\mu$ g por nebulización). Envase con 10 mL (11.22 g) como aerosol.		
010.000.2187.00	SOLUCIÓN Cada 100 mL contienen: Bromuro de ipratropio monohidratado equivalente a 25 mg. de bromuro de ipratropio. Envase con frasco ampula con 20 mL.		Inhalación.  Adultos y mayores de 12 años (diluida con solución fisiológica hasta 3-4 mL):  Ataque agudo: 2 mL (40 gotas = 0.5 mg), Repetir de acuerdo a respuesta terapéutica. Mantenimiento: 2 mL (40 gotas = 0.5 mg) cada 6-8 horas.

#### Generalidades

Anticolinérgico que actúa inhibiendo los reflejos vagales por antagonismo sobre el receptor de la acetilcolina.

Riesgo en el Embarazo B

#### Efectos adversos

Cefalea, náuseas y sequedad de la mucosa oral.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y atropina. Glaucoma, hipertrofia prostática. Embarazo, lactancia y menores de 12 años

Precauciones: Obstrucción del cuello vesical.

#### Interacciones



Con antimuscarínicos aumentan los efectos adversos.

## IPRATROPIO-SALBUTAMOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2188.00	<p>SOLUCIÓN</p> <p>Cada ampolleta contiene: Bromuro de ipratropio monohidratado equivalente a 0.500 mg. de bromuro de ipratropio. Sulfato de salbutamol equivalente a 2.500 mg. de salbutamol.</p> <p>Envase con 10 ampolletas de 2.5 mL.</p>	<p>Broncoespasmo en casos de asma bronquial</p> <p>Broncoespasmo en caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica</p>	<p>Inhalación.</p> <p>Niños de 2 a 12 años:</p> <p>Ataque agudo: 30 µg-150 µg (3 gotas)/kg de peso corporal cada 6-8 horas.</p> <p>Mantenimiento: 30 µg-150 µg (3 gotas)/kg de peso corporal cada 6-8 horas.</p> <p>Adultos y niños mayores de 12 años:</p> <p>Ataque agudo: 0.500 mg-2.500 mg. Repetir de acuerdo a respuesta terapéutica.</p> <p>Mantenimiento: 0.500 mg-2.500 mg cada 6-8 horas.</p>
010.000.2190.00	<p>SUSPENSIÓN EN AEROSOL</p> <p>Cada g contiene: Bromuro de ipratropio monohidratado equivalente a 0.286 mg de ipratropio. Sulfato de salbutamol equivalente a 1.423 mg de salbutamol.</p> <p>Envase con un frasco presurizado con 14 g sin espaciador.</p>		<p>Inhalación</p> <p>Niños de 2 a 12 años: 1-2 inhalaciones cada 6-8 horas.</p> <p>Adultos y mayores de 12 años. 2 inhalaciones cada 6 horas.</p> <p>Puede aumentarse a un máximo de 12 inhalaciones/ día, de acuerdo a respuesta terapéutica.</p>
010.000.2190.01	<p>SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN</p> <p>Cada disparo proporciona: Bromuro de ipratropio monohidratado equivalente a 20 µg de bromuro de ipratropio. Sulfato de salbutamol equivalente a 100 µg de salbutamol.</p> <p>Envase con 120 disparos (120 dosis).</p>		<p>Inhalación.</p> <p>Niños de 2 a 12 años: 1 inhalación cada 8 horas.</p> <p>Adultos y mayores de 12 años: 1 a 2 inhalaciones cada 8 horas.</p> <p>Puede aumentarse a un máximo de 6 inhalaciones cada 24 horas, de acuerdo a respuesta terapéutica.</p>

### Generalidades

Broncodilatadores de acción local, el bromuro de ipratropio actúa sobre receptores muscarínicos, en tanto que el salbutamol sobre receptores  $\beta_2$  adrenérgicos de pulmón.

### Riesgo en el Embarazo C

### Efectos adversos

Ligero temblor de extremidades, nerviosismo, taquicardia, mareos, palpitaciones o cefalea.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y atropínicos, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, taquiarritmias, hipertensión arterial, tirotoxicosis, hipertiroidismo, enfermedad de Parkinson.

### Interacciones

Administración simultánea de  $\beta$  bloqueadores disminuye su eficacia. Halotano o enflurano pueden aumentar el potencial arritmogénico del salbutamol.

## MACITENTÁN (En programa Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	TABLETA	Tratamiento de segunda	Oral.

010.000.6022.00	Cada tableta contiene: Macitentan 10 mg  Envase con 28 tabletas.	línea para Hipertensión Arterial Pulmonar, en combinación con inhibidores de la fosfodiesterasa 5.	Adultos: 10 mg cada 24 horas.
-----------------	---	--	----------------------------------

#### Generalidades

La endotelina (ET)-1 y sus receptores (ETA y ETB) median en diferentes efectos como vasoconstricción, fibrosis, proliferación, hipertrofia e inflamación. En condiciones de enfermedad como la HAP, el sistema local de la ET está aumentado e interviene en la hipertrofia vascular y el daño orgánico.

#### Riesgo en el Embarazo C

#### Efectos adversos

Nasofaringitis, bronquitis, faringitis, gripe, infección urinaria, anemia, cefalea, hipotensión, congestión nasal, edema retención de líquidos.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: No se debe iniciar tratamiento con Macitentan en pacientes con insuficiencia hepática severa o niveles elevados de aminotransferasas ( $> 3 \times$  LSN), y no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Se debe realizar una determinación de los niveles de enzimas hepáticas antes de iniciar el tratamiento con Macitentan.

No se recomienda el inicio de Macitentan en pacientes con anemia severa. Se recomienda medir las concentraciones de hemoglobina antes del inicio del tratamiento y repetir las determinaciones durante el tratamiento según esté clínicamente indicado.

Se han notificado casos de edema pulmonar con vasodilatadores (principalmente prostaciclina) cuando se han utilizado en pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar. En consecuencia, si se producen signos de edema pulmonar con la administración de macitentan en pacientes con HAP, se debe considerar la posibilidad de que exista una enfermedad venooclusiva pulmonar.

Los pacientes con insuficiencia renal pueden presentar un mayor riesgo de hipotensión y anemia durante el tratamiento con macitentan.

#### Interacciones

En presencia de inductores potentes del CYP3A4 puede producirse una reducción de la eficacia de macitentan. Se debe evitar la combinación de macitentan con inductores potentes del CYP3A4 (p. ej., rifampicina, hierba de San Juan, carbamazepina y fenitoína).

En presencia de ketoconazol 400 mg una vez al día, un inhibidor potente del CYP3A4, la exposición a macitentan se incrementó en aproximadamente 2 veces. El aumento previsto fue de aproximadamente 3 veces en presencia de ketoconazol 200 mg dos veces al día con un modelo farmacocinético basado en la fisiología (FCBF).

El tratamiento concomitante con rifampicina 600 mg diarios, un inductor potente del CYP3A4, redujo la exposición en el estado estacionario a macitentan en un 79%, pero no afectó a la exposición al metabolito activo. Se debe considerar la reducción de la eficacia de macitentan en presencia de un inductor potente del CYP3A4 como la rifampicina. Se debe evitar la combinación de macitentan con inductores potentes del CYP3A4.

### MEPOLIZUMAB (En programa Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6311.00	Solución inyectable:  Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Mepolizumab 100 mg  Envase con frasco ampula con 144 mg de polvo liofilizado para reconstituir con 1.2 mL de agua estéril, para permitir un volumen extraíble de 100 mg/mL.	Asma eosinofílica grave refractaria: indicado como un tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.	Inyección de aplicación subcutánea  Adultos y adolescentes mayores a 12 años:  La dosis recomendada es de 100 mg cada 4 semanas, aplicada de manera subcutánea.
010.000.6311.01	Pluma precargada  La pluma precargada contiene: Mepolizumab 100mg Caja de cartón con 1 pluma precargada con 1 mL (100mg/mL) Todas las presentaciones con instructivo anexo.		

#### Generalidades

Mepolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa), dirigido a la interleucina-5 (IL-5), principal

citocina responsable del crecimiento, activación y supervivencia de los eosinófilos. Mepolizumab inhibe la señalización de la IL-5 y con ello disminuye la producción y supervivencia de los eosinófilos.

**Riesgo en el Embarazo** B1

**Efectos adversos**

Faringitis, infección del tracto respiratorio inferior, infección de la vía urinaria, congestión nasal, dolor abdominal superior, eczema, dolor de espalda, pirexia y cefalea.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a mepolizumab o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, en el embarazo y la lactancia, ni en menores de 12 años.

Precauciones: reacciones de hipersensibilidad (e.g. anafilaxia, angioedema, broncoespasmo, hipotensión arterial, urticaria, rash); no se recomienda el uso de mepolizumab para tratar broncoespasmos agudos o estado asmático; se han descrito infecciones como herpes zoster en pacientes que recibieron mepolizumab. No se recomienda discontinuar de manera abrupta corticosteroides inhalados o sistémicos al inicio del tratamiento mepolizumab, se recomienda el decremento gradual, en caso de ser apropiado.

**Interacciones**

Ensayo o estudios formales no se han diseñado no ejecutado para evaluar interacciones con la administración de mepolizumab.

## MONTELUKAST

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4329.00	<b>COMPRIMIDO MASTICABLE</b> Cada comprimido contiene: Montelukast sódico equivalente a 5 mg de montelukast. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Oral. Niños de 6 a 14 años: 5 mg cada 24 horas.
010.000.4330.00	<b>COMPRIMIDO RECUBIERTO</b> Cada comprimido contiene: Montelukast sódico equivalente a 10 mg de montelukast. Envase con 30 comprimidos.		Oral. Adultos: 10 mg cada 24 horas.
010.000.4335.00 010.000.4335.01 010.000.4335.02	<b>GRANULADO</b> Cada sobre contiene: Montelukast sódico equivalente a 4 mg. de montelukast. Envase con 10 sobres. Envase con 20 sobres. Envase con 30 sobres.		Oral. Niños mayores de 2 años: 4 mg cada 24 horas.

**Generalidades**

Antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral. Inhibe específicamente al receptor CysLt1 de los cisteinil leucotrienos.

**Riesgo en el Embarazo** D

**Efectos adversos**

Cefalea y dolor abdominal.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. No es de primera elección en el ataque agudo de asma, No se recomienda en menores de 6 años, ni durante la lactancia.

**Interacciones**

Ninguno de importancia clínica.

## NICOTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0082.00	<p>PARCHE</p> <p>Cada parche de 7 cm<sup>2</sup> contiene: Nicotina 36 mg.</p> <p>Envases con 7 parches.</p>	Coadyuvante en el tratamiento para eliminar el hábito del tabaco.	<p>Cutánea.</p> <p>Adultos:</p> <p>Fumadores de más de 10 cigarrillos diarios:</p> <p>Parche de 22 cm<sup>2</sup> al día por 6 semanas. Parche de 15 cm<sup>2</sup> al día por 2 semanas. Parche de 7 cm<sup>2</sup> al día por 2 semanas.</p> <p>Fumadores de menos de 10 cigarrillos diarios:</p> <p>Parche de 15 cm<sup>2</sup> al día por 6 semanas. Parche de 7 cm<sup>2</sup> al día por 2 semanas.</p>
010.000.0083.00	<p>PARCHE</p> <p>Cada parche de 15 cm<sup>2</sup> contiene: Nicotina 78 mg.</p> <p>Envase con 7 parches.</p>		
010.000.0084.00	<p>PARCHE</p> <p>Cada parche de 22 cm<sup>2</sup> contiene: Nicotina 114 mg.</p> <p>Envase con 7 parches.</p>		

### Generalidades

Alcaloide principal de los productos del tabaco, se ha demostrado que es adictiva y que la abstinencia está relacionada con síntomas de supresión característicos.

### Riesgo en el Embarazo C

### Efectos adversos

Insomnio, náusea, ligero trastorno estomacal (dispepsia, constipación), tos irritación de garganta, sequedad de boca, mialgia y artralgia.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. No fumadores, uso simultáneo de otro producto que contenga nicotina, embarazo y lactancia.

### Interacciones

La nicotina aumenta los niveles de catecolaminas circulantes, por lo tanto después de dejar de fumar tal vez sea necesario disminuir dosis de bloqueadores adrenérgicos y aumentar dosis de agonistas.

## NINTEDANIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6067.00	<p>CAPSULA</p> <p>Cada cápsula contiene: Nintedanib esilato 120.4 mg equivalente a 100.0 mg de Nintedanib</p> <p>Envase con 60 cápsulas</p>	Tratamiento de Fibrosis Pulmonar Idiopática.	<p>Oral.</p> <p>Adultos: 1 cápsula de 150 mg cada 12 horas.</p>
010.000.6068.00	<p>CAPSULA</p> <p>Cada cápsula contiene: Nintedanib esilato 180.6 mg. equivalente a 150.0 mg. de Nintedanib</p> <p>Envase con 60 cápsulas</p>		

### Generalidades

Nintedanib es un inhibidor de la tirosina quinasa, oral, el cual bloquea los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR), de crecimiento de fibroblastos (FGFR) y del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR) relacionados con la proliferación y la migración de fibroblastos pulmonares. Nintedanib redujo el declive de la CVF en pacientes con FPI, que es consistente con una reducción en la progresión de la enfermedad; así como una reducción en el riesgo de exacerbaciones asociadas a la FPI.

### Riesgo en el Embarazo D

### Efectos adversos

Diarrea, vómito, náusea, dolor abdominal, aumento de ALT, AST, ALKP, GGT, hiperbilirrubenia, hipertensión, pérdida de

apetito, pérdida de peso.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

#### Interacciones

No se esperan interacciones medicamentosas entre el nintedanib y los sustratos de CYP o los inductores de CYP, ya que no hay evidencia de efectos de inhibición ni de inducción de las enzimas del CYP en los estudios preclínicos. Si se coadministran junto con nintedanib, los inhibidores potentes de la Glicoproteína P (P-gp) (p. ej., ketoconazol o eritromicina) pueden aumentar la exposición a nintedanib.

### OMALIZUMAB (En programa Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4340.00	SOLUCION INYECTABLE  Cada frasco ampula contiene: Omalizumab 202.5 mg.  Envase con un frasco ampula y ampolleta con 2 mL de diluyente.	Asma alérgica persistente moderada a grave. Urticaria crónica espontánea resistente al tratamiento convencional	Subcutánea.  Asma Niños mayores de 6 años y adultos: La dosis e intervalo de administración depende de la concentración basal de IgE (UI/mL) y el peso corporal (Kg); administrar entre 150 y 375 mg, cada 2 ó 4 semanas.  En caso de la solución inyectable en frasco ampula reconstituir el medicamento con 1.4 mL del diluyente (1.2 mL=150 mg de omalizumab).  Urticaria crónica espontánea Niños mayores de 12 años y adultos La dosis recomendada es de 300 mg por inyección subcutánea cada cuatro semanas. Algunos pacientes pueden lograr un control de sus síntomas con 150 mg administrados cada 4 semanas.  En caso de la solución inyectable en frasco ampula reconstituir el medicamento con 1.4 mL del diluyente (1.2 mL=150 mg de omalizumab).

#### Generalidades

Se une a la IgE e impide la unión de ésta a los receptores de alta afinidad FcεRI, reduciendo la cantidad de IgE libre disponible para iniciar la cascada inmunológica de la alergia.

#### Riesgo en el Embarazo

C

#### Efectos Adversos

Dolor, eritema, prurito e hinchazón en el sitio de la inyección; cefalea, mareo, somnolencia, parestesia, síncope, hipotensión postural, crisis vasomotoras, faringitis, tos, broncoespasmo, náuseas, diarrea, signos y síntomas dispépticos, urticaria, exantema, prurito, fotosensibilidad, reacciones alérgicas.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Pacientes con enfermedades autoinmunes mediadas por complejos inmunes, insuficiencia renal o hepática

#### Interacciones

Ninguna de importancia Clínica.

### PIRFENIDONA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA	Tratamiento de Fibrosis Pulmonar Idiopática.	Oral.

010.000.6069.00	Cada tableta contiene: Pirfenidona 600 mg  Envase con 90 tabletas.	Adultos: 1800 mg al día. Se recomienda dividir la dosis diaria cada 12 horas.
-----------------	---	---

#### Generalidades

Es un inhibidor selectivo de citosinas profibróticas como TGF- $\beta$ , PDGF y EGF, Pirfenidona está indicado en aquellos padecimientos que cursan con fibrosis crónica, asociada a daño tisular de órganos como es la; Fibrosis Pulmonar Idiopática.

Riesgo en el Embarazo C

#### Efectos adversos

Pérdida de peso, anorexia, pérdida de apetito, insomnio, mareo, dolor de cabeza, somnolencia, disgeusia, bochornos, disnea, tos, dispepsia, náuseas, diarrea, vómito, distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, elevación de enzimas hepáticas ALT, AST, GGT, fotosensibilidad que causa erupción cutánea, prurito, eritema, sequedad de la piel, mialgia, artralgia, astenia, infecciones de vías respiratorias altas, infecciones de las vías urinarias.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. En pacientes con enfermedad hepática terminal o insuficiencia renal severa (CrCL <30 mL/min).

Precauciones: Reducir al mínimo la exposición directa al sol. Evitar medicamentos que causan fotosensibilidad. Pacientes con insuficiencia hepática. Pacientes con insuficiencia renal grave.

#### Interacciones

El uso conjunto con otros fármacos que tienen su metabolismo en CYP1A2, teóricamente, pueden modificar las concentraciones plasmáticas de Pirfenidona, por ello se recomienda una evaluación profunda de tratamientos concomitantes con: fluoxetina, amiodarona, fluconazol, cloranfenicol, paroxetina, rifampicina, ciprofloxacino o propafenona. No se recomienda ingerir simultáneamente con jugo de toronja, ya que la toronja puede causar inhibición de CYP1A2.

## SALBUTAMOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0439.00	SOLUCION PARA NEBULIZADOR  Cada 100 mL contienen: Sulfato de salbutamol 0.5 g.  Envase con 10 mL.	Asma bronquial.  Bronquitis.	Inhalación.  Adultos:  Se recomienda diluir 1 mL de la solución (500 $\mu$ g) en 2-3 mL de solución salina fisiológica para administrar nebulización cada 4-6 horas.  La concentración puede aumentarse o disminuirse de acuerdo a los resultados y a la sensibilidad del paciente.

#### Generalidades

Agonista de los receptores adrenérgicos  $\beta_2$  de pulmón, útero y músculo liso bronquial.

Riesgo en el Embarazo C

#### Efectos adversos

Náusea, taquicardia, temblores, nerviosismo, intranquilidad y palpitaciones. Además de insomnio, mal sabor de boca, resequedad orofaríngea, dificultad para la micción, aumento o disminución de la presión arterial, raramente anorexia, palidez, dolor torácico.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y a las amins simpaticomiméticas, arritmias cardíacas, insuficiencia coronaria. Precauciones: En hipertiroidismo, diabetes mellitus o cetoacidosis.. No aumentar la dosis señalada pues puede ser causa de trastornos cardíacos.

#### Interacciones

#### Efectos adversos

Irritación oro faríngea, temblor, cefalea, rash, edema.

Interacciona y debe evitarse su uso en pacientes que toman betabloqueadores del tipo propranolol así como inhibidores de la M.A.O.

Efectos adversos

Irritación oro faríngea, temblor, cefalea, rash, edema.

## SALMETEROL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0441.00	SUSPENSION EN AEROSOL  Cada gramo contiene: Xinafoato de salmeterol equivalente a 0.330 mg. de salmeterol.  Envase con inhalador con 12 g para 120 dosis de 25 µg.	Broncodilatador.	Inhalación.  Adultos: 100 µg cada 12 horas.  Niños mayores de 4 años: 50 µg cada 12 horas.

### Generalidades

Agonista de los receptores beta 2 adrenérgicos, de acción local en el pulmón; además, inhibe mediadores derivados de mastocitos, por lo que inhibe la respuesta inmediata y tardía al alérgeno.

### Riesgo en el Embarazo

C

### Efectos adversos

Temblores finos distales, cefalea, palpitaciones, rash cutáneo, angioedema, artralgias.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo, lactancia y menores de 4 años.

### Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

## SALMETEROL, FLUTICASONA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0442.00	POLVO  Cada dosis contiene Xinafoato de salmeterol equivalente a 50 µg de salmeterol. Propionato de fluticasona 100 µg.  Envase con dispositivo inhalador para 60 dosis.	Enfermedad obstructiva crónica.  Asma bronquial.	Inhalación.  Adultos y mayores de 4 años:  Una inhalación cada 12 horas.
010.000.0447.00	POLVO  Cada dosis contiene: Xinafoato de salmeterol equivalente a 50 µg. de salmeterol Propionato de fluticasona 500 µg.  Envase con dispositivo inhalador para 60 dosis.		
010.000.0443.00	SUSPENSION EN AEROSOL  Cada dosis contiene: Xinafoato de salmeterol equivalente a 25 µg. de salmeterol. Propionato de fluticasona 50 µg.  Envase con dispositivo inhalador para 120 dosis.		

### Generalidades

Salmeterol es un  $\beta_2$ -agonista selectivo de acción prolongada (12 horas), el cual posee una cadena lateral larga que se une al exo-sitio del receptor.

El propionato de fluticasona por inhalación en las dosis recomendadas, tiene acción antiinflamatoria potente a nivel pulmonar, resultando en disminución en la intensidad de los síntomas y disminución en la frecuencia de las exacerbaciones del asma, sin los efectos secundarios de los corticoesteroides administrados por vía sistémica.

### Riesgo en el Embarazo

C

### Efectos adversos

Irritación orofaríngea, temblores, cefalea, rash, edema.



#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del medicamento.

Precauciones: En niños y en pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes, además de aquellos que tienen predisposición a presentar bajas concentraciones séricas de potasio.

#### Interacciones

Debe evitarse la administración concomitante con  $\beta$ -bloqueadores (selectivos o no selectivos), a menos, que haya justificación médica para su uso.

## SILDENAFIL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5845.00	TABLETA  Cada tableta contiene: Citrato de sildenafil equivalente a 20 mg. de sildenafil.  Envase con 90 tabletas.	Tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP).	Oral.  Adultos: 20 mg tres veces al día. Las tabletas se pueden tomar con o sin alimentos.

#### Generalidades

Sildenafil es un inhibidor potente y selectivo de guanosina monofosfato cíclico (GMPc), una fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) que es la enzima responsable de la generación de GMPc. Además de la presencia de ésta enzima en el cuerpo cavernoso del pene, la PDE5 también se observa en la vasculatura pulmonar, por lo tanto el Sildenafil aumenta la GMPc dentro de las células del músculo liso vascular pulmonar produciendo un efecto de relajación.

#### Riesgo en el Embarazo C

#### Efectos adversos

Cefalea, rubor, diarrea, dolor en las extremidades y dispepsia.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes.

Precauciones: Hipotensión sintomática leve y transitoria. Los pacientes deben conocer que el tratamiento con sildenafil puede afectar su capacidad para conducir y operar maquinaria.

#### Interacciones

El metabolismo de Sildenafil es principalmente mediado por el citocromo P450 isoformas CYP3A4 (vía principal) y 2C9 (vía secundaria). Por lo tanto, los inhibidores de ésta enzima podrían reducir la depuración de sildenafil y los inductores de estas isoenzimas podrían aumentar la depuración de sildenafil. La administración concomitante de bosentan con sildenafil en régimen permanente da como resultado una disminución de la exposición sistémica de sildenafil. La combinación de ambas drogas no lleva a cambios clínicamente significativos de la presión arterial y fue bien tolerada en pacientes saludables. No se recomienda la administración concomitante de sildenafil con ritonavir.

## TADALAFIL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4312.02 010.000.4312.03	TABLETA  Cada tableta contiene: Tadalafil 20 mg.  Envase con 28 tabletas. Envase con 56 tabletas.	Hipertensión arterial pulmonar.	Oral.  Adultos: 40 mg en una sola toma, una vez al día.

#### Generalidades

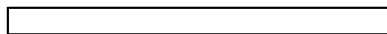
Inhibidor selectivo del monofosfato de guanosina cíclico (GMP<sub>c</sub>) específico para la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5).

#### Riesgo en el Embarazo D

#### Efectos adversos

disminución de la visión permanente o transitoria. Generalmente los individuos afectados han tenido las siguientes características: edad mayor de 50 años, diabetes, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, dislipidemia o tabaquismo.  
Es un agente antimuscarínico (anticolinérgico) específico de acción prolongada. En las vías aéreas la inhibición de los

Taquicardia, hipotensión, síncope, epistaxis, vómito, dolor ocular, erección persistente o priapismo. Se ha reportado muy rara vez, una asociación por el uso de estos medicamentos y la neuropatía óptica isquémica no arterítica, que causa



disminución de la visión permanente o transitoria. Generalmente los individuos afectados han tenido las siguientes características: edad mayor de 50 años, diabetes, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, dislipidemia o tabaquismo. Es un agente antimuscarínico (anticolinérgico) específico de acción prolongada. En las vías aéreas la inhibición de los

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Administración concomitante con donadores de óxido nítrico, nitratos o nitritos orgánicos. Neuropatía óptica isquémica. Precauciones: En caso de antecedentes de disminución o pérdida súbita de la visión de uno o ambos ojos, se debe analizar el riesgo en el uso del medicamento. En caso de ocurrir disminución repentina de la visión de uno o ambos ojos, se deberá suspender el medicamento y consultar a su médico.

**Interacciones**

Potencia los efectos hipotensores de los nitratos usados en forma aguda o crónica.

## TERBUTALINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0432.00	SOLUCIÓN INYECTABLE  Cada mL contiene: Sulfato de terbutalina 0.25 mg.  Envase con 3 ampolletas.	Asma bronquial, bronquitis crónica y enfisema pulmonar.	Subcutánea.  Adultos:  0.25 mg cada 6-8 horas.

**Generalidades**

Relaja el músculo liso bronquial al unirse con receptores adrenérgicos beta 2. También relaja el músculo uterino.

**Riesgo en el Embarazo** B

**Efectos adversos**

Nerviosismo, temblores, cefalea, palpitaciones y taquicardia; faringitis irritativa (en la forma inhalada); vómito y náusea.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: En diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, hipertiroidismo, arritmias cardiacas.

**Interacciones**

Con inhibidores de la MAO se puede presentar hipertensión arterial sistémica sostenida. Con bloqueadores adrenérgicos beta (propranolol) se inhibe el efecto broncodilatador del fármaco.

## BROMURO DE TIOTROPIO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2262.00	POLVO  Cada cápsula contiene: Bromuro de tiotropio monohidratado equivalente a 18 µg de tiotropio.  Envase con 30 cápsulas y dispositivo inhalador.	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.	Bucal Para inhalación Mayores de 12 años y adultos: 18 µg/ día.
010.000.2263.00	POLVO  Cada cápsula contiene: Bromuro de tiotropio monohidratado equivalente a 18 µg de tiotropio.  Envase con 30 cápsulas (repuesto).		
010.000.6326.00	SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN  Cada mL contiene: Bromuro de Tiotropio monohidratado equivalente a 0.226 mg de Tiotropio.  Caja de cartón con cartucho con 4.0 mL (60 disparos/30 dosis) y dispositivo dosificador.	Tratamiento broncodilatador adicional de mantenimiento en niños con asma, que permanecen sintomáticos a pesar del tratamiento con al menos corticoesteroides, para la mejoría de los síntomas y la reducción de las exacerbaciones.	Inhalación bucal  Niños:  6 a 11 años Dos disparos (0.005 mg/ dosis) una vez al día, a la misma hora.

disminución de la visión permanente o transitoria. Generalmente los individuos afectados han tenido las siguientes características: edad mayor de 50 años, diabetes, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, dislipidemia o tabaquismo. Es un agente antimuscarínico (anticolinérgico) específico de acción prolongada. En las vías aéreas la inhibición de los

receptores M3 muscarínicos relaja la musculatura lisa bronquial.

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Sequedad de boca, tos e irritación local

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, a la atropina y algunos derivados como ipratropio y oxitropio o a cualquiera de los componentes de este producto.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica

## ZAFIRLUKAST

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	TABLETA	Tratamiento y profilaxis del asma bronquial crónica.	Oral.
	Cada tableta contiene: Zafirlukast 20 mg.		Adultos:
010.000.4331.00	Envase con 28 tabletas.		20 mg cada 12 horas.
010.000.4331.01	Envase con 30 tabletas.		

Generalidades

Antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos D<sub>4</sub> y E<sub>4</sub>

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Cefalea, náusea, vómito, diarrea, astenia, dolor abdominal, ictericia, letargia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, menores de 12 años, tratamiento agudo de asma, lactancia.

Interacciones

Con eritromicina, teofilina disminuye su concentración plasmática, con aspirina se incrementa su concentración, aumenta la concentración plasmática de warfarina.