



CCEF-RC-0418-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **PROVIBOLIC 25 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **MESTEROLONA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **MESTEROLONA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.910/24**

FECHA DE APROBACION: **20-12-2024**; VIGENTE HASTA: **20-12-2031**

FABRICANTE: **COOPER PHARMA LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SHAKTI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **SUMINISTROS GENÉRICOS NIRVANA 3030, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ROCIO TRINIDAD RUZZA CAMPO**

PROPIETARIO: **COOPER PHARMA LIMITED / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de:

Declinación de la actividad física y/o la agilidad mental en pacientes de edad avanzada o media.

Trastornos de la potencia debidos al déficit de andrógenos.

Hipogonadismo.

Infertilidad.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Declinación de la actividad física y/o la agilidad mental y trastornos de la potencia:

Dosis inicial de 25 mg (1 tableta) 3 veces al día (cada 8 horas) hasta alcanzar una respuesta satisfactoria. A partir de entonces, dosis de mantenimiento de 25 mg (1 tableta) 1 vez al día o cada 12 horas, según necesidad.

Hipogonadismo:

Dosis inicial de 25-50 mg (1-2 tableta) 3 veces al día (cada 8 horas) hasta alcanzar una respuesta satisfactoria. A partir de entonces, dosis de mantenimiento de 25 mg (1 tableta) 2-3 veces diaria (cada 12 u 8 horas), según necesidad.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024005699N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0418-2024

Infertilidad:

25 mg (1 tableta) 2-3 veces al día (cada 12 u 8 horas) durante un ciclo espermático completo (90 días).

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática: No se han realizado estudios en pacientes con disfunción hepática. Sin embargo, el uso del producto está contraindicado en pacientes con antecedentes o presencia de tumores hepáticos.

Edad avanzada (≥ 65 años): No se requieren ajustes de dosis.

Edad pediátrica (≤ 18 años): El producto no está indicado para uso en menores de 18 años.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua o cualquier otro líquido, sin masticar o triturar.

Advertencias:

Generales:

Antes de indicar un tratamiento con este producto se debe descartar la posibilidad de una alteración prostática inadvertida.

Debido al riesgo de retención de líquido vinculado al uso del producto, se recomienda usar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, disfunción hepática y/o renal, hipertensión arterial, trastornos respiratorios, migraña y epilepsia.

Durante tratamientos prolongados se recomienda realizar exámenes periódicos de la próstata y la función hepática.

Los pacientes deben ser informados de la importancia de comunicar de inmediato al médico si durante el tratamiento se presenta alguna reacción inusual o manifestación que sugiera la posibilidad de un efecto adverso relacionado con el medicamento.

La eficacia y seguridad del producto en menores de 18 años no han sido establecidas.

Se debe evitar el uso del producto para estimular el crecimiento muscular o aumentar el rendimiento físico en personas sanas.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

El producto no está indicado para uso en mujeres.

Lactancia:

El producto no está indicado para uso en mujeres.

Fertilidad:

La mesterolona en dosis terapéuticas no afecta negativamente la espermatogénesis. Por el contrario, el tratamiento con mesterolona mejora o normaliza el recuento y la calidad espermática, así como la concentración de fructosa en el eyaculado, aumentando con ello la posibilidad de reproducción.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

El efecto de la mesterolona sobre la capacidad y/o habilidad de los pacientes para conducir vehículos u operar maquinarias es nula o clínicamente insignificante.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024005699N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0418-2024

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes de la formulación.
Carcinoma de próstata o mamario.
Antecedentes o presencia de tumores hepáticos.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: Dolor abdominal, náuseas, vómito.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia: Manifestaciones de hepatotoxicidad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Acné, alopecia, eritema, erupción.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Cefaleas, depresión.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos):

Frecuencia no conocida: Tumores hepáticos (benignos y malignos).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia no conocida: Elevada frecuencia de erecciones, priapismo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: Retención de líquido, edema.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Los agentes con actividad inductora de las enzimas microsomales (como rifampicina, carbamazepina, fenobarbital y fenitoína, entre otros) que metabolizan a los esteroides anabólicos podrían reducir los niveles séricos de éstos y comprometer así su eficacia terapéutica. Los inhibidores de dichas enzimas (como voriconazol, fluconazol, eritromicina, claritromicina, diltiazem y ritonavir, entre otros), por el contrario, podrían reducir el metabolismo de los esteroides anabólicos y, como resultado, incrementar sus concentraciones plasmáticas y el riesgo de reacciones adversas. Aunque dichas interacciones no se han reportado con mesterolona, se debe considerar su posibilidad con el uso concomitante.

Los esteroides anabólicos androgénicos como la mesterolona pueden aumentar el efecto de anticoagulantes cumarínicos como warfarinapor inhibición competitiva de su unión a proteínas plasmáticas y/o por alteración de la síntesis hepática de factores de coagulación.

Los agentes androgénicos pueden mejorar la sensibilidad a la insulina y, como resultado, disminuir la necesidad de dicha hormona o de fármacos hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos. Podrían resultar necesarios ajustes (reducción) en la dosificación de estos.

El uso combinado de andrógenos y ciclosporina puede causar un aumento en las concentraciones séricas de ésta y del consecuente riesgo de nefrotoxicidad.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024005699N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0418-2024

La administración simultánea de andrógenos y corticosteroides o ACTH (hormona adrenocorticotropa) puede dar lugar a retención de líquidos y edema, lo cual obliga a usar con precaución extrema la mesterolona en pacientes con enfermedad cardiovascular, respiratoria o renal, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por la acumulación o sobrecarga de fluidos.

Se ha descrito que los esteroides anabólicos pueden incrementar la dosis requerida de bloqueantes neuromusculares como el vecuronio para producir una adecuada relajación muscular previa a la intubación y la cirugía.

El uso concurrente de andrógenos y agentes con potencial hepatotóxico incrementa el riesgo en tal sentido.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Los andrógenos pueden alterar el resultado de las pruebas de determinación de tiroxina en sangre.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han reportado casos de sobredosificación o intoxicaciones con la administración de mesterolona.

Tratamiento:

No amerita tratamiento.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes del producto.

Carcinoma de próstata, de mama o tumores hepáticos.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL (LAMINA) ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Empaque Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de cuarenta y ocho (48) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 50 tabletas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024005699N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0418-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 24 de febrero de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024005699N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)