

CCEF-RC-0029-2025

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: **NIMUS 35,2 mg - 0,035 mg COMPRIMIDOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ETINILESTRADIOL - CIPROTERONA ACETATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ETINILESTRADIOL - CIPROTERONA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.955/25**

FECHA DE APROBACION: **23-01-2025**; VIGENTE HASTA: **23-01-2032**

FABRICANTE: **URUFARMA S.A. / URUGUAY**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL Co. Ltd. / CHINA y JIANGSU**

GRAND XIANLE PHARMACEUTICAL Co. Ltd. / CHINA

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA REPRESENTACIONES FAHD, C.A.**

IMPORTADOR: **CASA REPRESENTACIONES FAHD, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **BETTY INMACULADA GONZALEZ DE RODRIGUEZ**

PROPIETARIO: **LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. / ARGENTINA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Anticonceptivo oral en el tratamiento de las enfermedades andrógeno - dependiente.

Tratamiento del síndrome de ovario poliquístico.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Acetato de ciproterona 2 mg y etinilestradiol 35 mcg una vez al día por 21 días.

Dosis máxima:

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

Código de verificación #SREF-00040V0EF0E6204001420N92025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 8

CCEF-RC-0029-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se ha estudiado la asociación a dosis fija de ciproterona y etinilestradiol, en pacientes con alteración de la función renal. No hay datos disponibles que sugieran un cambio en el tratamiento, en esta población de pacientes.

Insuficiencia hepática:

Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática requieren la suspensión del uso de Acetato de Ciproterona-Etinilestradiol hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que apareció por primera vez durante un embarazo, o durante el uso previo de hormonas sexuales, requiere la suspensión de Ciproterona-Etinilestradiol.

Edad: El riesgo de aparición de un acontecimiento tromboembólico venoso, complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular aumenta con la edad de la paciente.

Modo de uso:

Acetato de Ciproterona-Etinilestradiol inhibe la ovulación y, por tanto, actúa como anticonceptivo hormonal. Las pacientes que estén tomando Ciproterona-Etinilestradiol no deben usar un anticonceptivo hormonal adicional, ya que estaría expuesta a una dosis excesiva de hormonas. Se debe interrumpir la toma de anticonceptivos hormonales usados previamente.

La forma de administración de Ciproterona-Etinilestradiol es similar a la forma de administración de otro anticonceptivo oral combinado. Por tanto, deben tenerse en cuenta las mismas normas de administración. La toma irregular de Ciproterona-Etinilestradiol puede provocar hemorragias intermenstruales y podría deteriorar su eficacia terapéutica y anticonceptiva.

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el envase (blíster), cada día, aproximadamente a la misma hora, con algo de líquido si es necesario. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días libre de toma de comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. Habitualmente ésta comienza en los días 2-3 después de la toma del último comprimido, y puede no haber terminado antes de empezar el siguiente envase.

La toma de los comprimidos tiene que empezar en el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de su hemorragia menstrual).

Si la paciente se retrasa menos de 12 horas en la toma de algún comprimido, debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y debe seguir tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual.

Nunca se debe suspender la toma de comprimidos durante más de 7 días.

Duración de uso:

El tiempo para que remitan los síntomas es de al menos tres meses. El médico debe valorar periódicamente la necesidad de mantener el tratamiento.

Si se produce una recurrencia, semanas o meses después de la suspensión de la toma de los comprimidos, puede reanudarse el tratamiento. En caso del reinicio del tratamiento con la asociación a dosis fija de Acetato de ciproterona 2 mg y etinilestradiol 35mcg (tras un intervalo sin toma de comprimidos de al menos un mes) debe considerarse el aumento del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).

Advertencias:

Generales:

La administración de estrógenos y progestágenos está relacionada con una elevación del riesgo de sufrir enfermedades trombo embólicas. Por lo tanto, el comienzo de síntomas visuales o de cefalea grave debe considerarse como indicación para la suspensión del producto.

Los anticonceptivos orales aumentan la frecuencia de aparición de colelitiasis.

Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá valorar la interrupción del tratamiento.

Código de verificación #SREF-00040V0EF0E62024001420N92025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 8

CCEF-RC-0029-2025

Debe administrarse con precaución en los trastornos del metabolismo endocrino, depresiones psíquicas, pacientes diabéticos, pacientes epilépticos, jaqueca, asma, enfermedades cardiovasculares, anemia falciforme, insuficiencia renal. En cirugía electiva, la administración de anticonceptivos orales debe suspenderse por lo menos un mes antes de toda intervención, para evitar un aumento del riesgo de trombosis postoperatoria.

Tumores. El factor de riesgo más importante para el cáncer de cuello uterino es la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios epidemiológicos han indicado que el uso de AOCs a largo plazo puede contribuir más a este aumento de riesgo, pero sigue existiendo controversia acerca del grado en que este hallazgo es atribuible a otros factores de confusión, p.ej. las exploraciones cervicales y el comportamiento sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.

Existe un ligero incremento del riesgo relativo de presentar cáncer de mama diagnosticado en mujeres que están en tratamiento con AOC, en comparación con las que nunca los han tomado. El incremento de este riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. El cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años y el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOC es pequeño en relación con las no usuarias de AOC. El incremento del riesgo puede ser debido a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de AOC, por estar sometidas a una vigilancia clínica más regular, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Por lo tanto, los cánceres de mama que se diagnostican en mujeres usuarias de AOC en alguna ocasión, tienden a estar menos avanzados clínicamente que los diagnosticados en las no usuarias de AOC.

Se ha observado un incremento leve del riesgo relativo de cáncer cervical y de neoplasia intraepitelial de cérvix. Dada la influencia biológica de los AOC sobre estas lesiones, se recomienda que, en caso de prescribir un AOC se hagan citologías cervicales periódicas.

Meningioma. Se ha notificado la aparición de meningiomas (individuales y múltiples) asociados al uso de acetato de ciproterona, especialmente en dosis altas de 25 mg y superiores y durante un tiempo prolongado. Si a una paciente se le diagnostica meningioma, se debe interrumpir todo tratamiento que contenga ciproterona, como medida de precaución.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

La administración de Ciproterona-Etinilestradiol está contraindicada durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con Ciproterona-Etinilestradiol, la medicación debe suspenderse inmediatamente. Se han observado efectos adversos en fetos masculinos de rata tras la administración materna de acetato de ciproterona durante la fase de diferenciación hormono-sensible de los órganos genitales. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

La administración de Ciproterona-Etinilestradiol también está contraindicada durante el periodo de lactancia. El acetato de ciproterona puede pasar a la leche de las mujeres en periodo de lactancia. Aproximadamente el 0,2% de la dosis materna llegará al recién nacido a través de la leche, lo que corresponde a una dosis de aproximadamente 1 g/kg. Durante la lactancia establecida, el 0,02% de la dosis diaria materna de etinilestradiol puede llegar al recién nacido a través de la leche. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria:

No se tiene información.

Código de verificación #SREF-00040V0EF0E62024001420N92025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 8

CCEF-RC-0029-2025

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.
Uso con comitante de otro anticonceptivo hormonal.
Presencia o antecedentes de trombosis, tromboembolismo, tromboflebitis.
Insuficiencia vascular cerebral o coronaria.
Enfermedades hepáticas y/o biliares.
Carcinoma mamario y genital.
Anemia de células falciformes.
Diabetes mellitus con complicaciones vasculares.
Neoplasias dependientes de estrógenos.
Sangramiento genital de etiología desconocida.
Salpingitis.
Valvulopatías trombotógicas.
Meningioma o antecedentes de meningioma.
Embarazo y lactancia.

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 uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: Vaginitis, incluyendo candidiasis.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluyendo casos muy raros de urticaria y reacciones graves con síntomas respiratorios y circulatorios.

Muy raras: Exacerbación del lupus eritematoso sistémico.

Frecuencia desconocida: Exacerbación de los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raras: Intolerancia a la glucosa.

Muy raras: Exacerbación de la porfiria.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Cambios de humor, incluyendo de presión, cambios en la libido.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Cefaleas incluyendo migrañas.

Frecuentes: Nerviosismo, vértigo.

Muy raras: Exacerbación de corea.

Trastornos oculares:

Raras: Intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raras: Neuritis óptica, trombosis vascular retinal.

Trastornos vasculares:

Raras: Trombo embolismo.

Código de verificación #SREF-00040V0EF0E6204001420N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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

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

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 8

CCEF-RC-0029-2025

Muy raras: agravamiento de varices.
Frecuencia desconocida: aumento de la presión sanguínea.
Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.
Poco frecuentes: Cólicos, inflamación.
Muy raras: Pancreatitis.
Trastornos hepato biliares:
Raras: Ictericia colestásica.
Muy raras: Colecistopatía incluyendo cálculos biliares, adenomas hepáticos, carcinoma hepato celular.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Poco frecuentes: Rash, cloasma que puede persistir.
Raras: eritema nudoso
Muy raras: eritema multiforme.
Trastornos renales y urinarios:
Muy raras: síndrome hemolítico urémico.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Muy frecuentes: Sangrados, manchados.
Frecuentes: Dolor mamario, tensión mamaria, aumento mamario, secreción mamaria, dismenorrea, cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectropión cervical, amenorrea.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Frecuentes: Retención de líquidos, edema, cambios de peso (ganancia o pérdida).
Exploraciones complementarias:
Poco frecuentes: Cambios en los niveles lipídicos séricos, incluyendo hipertrigliceridemia.
Raras: Disminución de los niveles séricos de folatos.

“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: www.inhrr.gob.ve”.

Interacciones con otros medicamentos:

Las interacciones entre combinaciones de estrógenos/progestágenos, como Ciproterona-Etinilestradiol, y otros fármacos pueden dar lugar a un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales, lo que puede ocasionar hemorragia por privación y/o fallo terapéutico.

La inducción enzimática ya se puede observar al cabo de unos pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente en unas pocas semanas. Tras la suspensión del tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede mantenerse durante aproximadamente 4 semanas.

Durante el tratamiento con cualquiera de estos fármacos, las mujeres deben utilizar temporalmente un método de barrera además de Ciproterona-Etinilestradiol, o elegir otro método de anticoncepción. El método de barrera debe utilizarse mientras dure la administración con comitante del fármaco, y durante los 28 días siguientes a su suspensión.

Si el periodo durante el cual se usa el método de barrera sobrepasa el final de los comprimidos del envase de Ciproterona-Etinilestradiol, se comenzará el siguiente envase sin respetar el intervalo usual libre de toma de comprimidos. En la literatura se han descrito las siguientes interacciones.

La reducción de la concentración de etinilestradiol puede aumentar la incidencia de sangrado intermenstrual e irregularidades menstruales y reducir la eficacia del medicamento debido a:

Por reducción del tránsito intestinal:

Antiácidos (principalmente los que contienen magnesio) y purgantes.

Código de verificación #SREF-00040V0EF0E62024001420N92025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 8

CCEF-RC-0029-2025

Por inducción del metabolismo (iso enzima 3A4 del citocromo P-450):

Anticonvulsivantes como: hidantoínas (fenitoína), barbitúricos (fenobarbital), primidona, etosuximida, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato; Antituberculostáticos como: rifampicina, rifabutina Otros: griseofulvina, lansoprazol, modafinilo, Hypericum perforatum (hierba de San Juan). En el caso de este último el efecto inductor puede persistir durante al menos 2 semanas después de interrumpir el tratamiento con hierba de San Juan.

Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de los AOCs:

Muchos inhibidores de la proteasa del VIH y del virus de la hepatitis C y los inhibidores nonucleósidos de la transcriptasa pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de los estrógenos o de los progestágenos. Estos cambios pueden ser clínicamente relevantes en algunos casos.

Sustancias que disminuyen el aclaramiento de los AOCs: Atorvastatina:

Los inhibidores competitivos por sulfatación en la pared intestinal, tales como ácido ascórbico (vitamina C) y paracetamol.

Medicamentos que disminuyen el aclaramiento de AHC (inhibidores enzimáticos):

La relevancia clínica de las interacciones potenciales con inhibidores enzimáticos es aún desconocida.

La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 puede aumentar las concentraciones plasmáticas del estrógeno, del progestágeno o de ambos.

Se ha demostrado que dosis de etoricoxib de 60 a 120 mg/día aumentan las concentraciones plasmáticas del etinilestradiol de 1,4 a 1,6 veces respectivamente, cuando se toman conjuntamente con un anticonceptivo hormonal combinado con 0,035 mg de etinilestradiol.

Los medicamentos cuya acción puede modificarse por los anticonceptivos orales asociados:

Anticoagulantes orales: los anticonceptivos orales (ACO) reducen el efecto de los anticoagulantes orales probablemente debido al efecto antagonista sobre algunos factores de la coagulación, sin embargo, potencian la acción de la cenocumarol.

Los ACO reducen la tolerancia a la glucosa, dando lugar a una hiperglucemia y pudiendo restar eficacia a los antidiabéticos orales e insulina.

El etinilestradiol puede interferir en el metabolismo de otros fármacos por inhibición de las enzimas microsomales hepáticas o por inducción de la conjugación hepática de fármacos, particularmente glucuronización. De acuerdo a esto, la concentración en plasma y tejidos puede:

Incrementarse:

La administración con comitante con ACO con Ciclos por in incrementa el riesgo de hepatotoxicidad.

Los ACO incrementan el AUC y las concentraciones plasmáticas de metoprolol. Teofilina.

Tizanidina:

Los ACO incrementan los niveles de las proteínas transportadoras de corticoides, elevándose la proporción de corticoides unidos a las mismas, retrasándose su eliminación y alargándose su vida media, con el peligro de potenciar sus efectos tóxicos.

Se ha observado que el tratamiento concomitante con flunarizina y anticonceptivos orales incrementa el riesgo de galactorrea.

Disminuir:

Etinilestradiol puede reducir la intensidad y la duración del efecto analgésico del paracetamol y los salicilatos, así como el efecto de clofibratos y la motrigina.

Clofibratos.

Lamotrigina.

Interacciones fármaco dinámicas:

El uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, con o sin ribavirina, o glecaprevir / pibrentasvir, puede aumentar el riesgo de elevaciones de ALT. Por tanto, las mujeres que tomen ciproterona –etinilestradiol deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (por ejemplo, los métodos anticonceptivos de progestágeno solo o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con esta combinación de medicamentos.

Código de verificación #SREF-00040V0EF0E62024001420N92025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 8

CCEF-RC-0029-2025

Ciproterona – etinilestradiol puede utilizarse 2 semanas después de la finalización del tratamiento con los fármacos antes citados.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

El uso de preparaciones como Ciproterona-Etinilestradiol pueden afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, Entre ellos:

Parámetros bioquímicos de función hepática (Disminución de la bilirrubina y la fosfatasa alcalina), parámetros de la función tiroidea (aumento de T3 y T4 total debido a un aumento de TBG, reducción de la producción de resina T3 libre), función adrenal (aumento del cortisol en plasma, aumento del cortisol unido a globulina, reducción de la DHGA) y función renal (aumento de los niveles de creatinina).

Los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej., globulina fijadora de corticosteroides y fracciones lipídicas / lipoproteicas.

Parámetros del metabolismo de los carbohidratos (la tolerancia a la glucosa puede verse disminuida) y parámetros de coagulación y fibrinólisis (aumento de protrombina y de los factores VII, VIII, IX y X; aumento de la agregación plaquetaria inducida por norepinefrina).

Disminución de la concentración de los folatos séricos. Esto debe ser considerado en mujeres que se embaraza al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con anticonceptivos orales, siendo recomendable la toma de suplementos de ácido fólico antes de la concepción.

Los cambios son leves y generalmente permanecen dentro de los límites normales. Debe informarse al laboratorio acerca de la utilización de anticonceptivos orales.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis con Ciproterona-Etinilestradiol. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas, vómitos y, en adolescentes, ligera hemorragia vaginal.

Tratamiento:

No existen antídotos para la sobredosis de Ciproterona-Etinilestradiol y el tratamiento debe ser sintomático.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

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

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Durante la administración de este producto debe evitarse la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

Código de verificación #SREF-00040V0EF0E62024001420N92025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 7 de 8

CCEF-RC-0029-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

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

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO

Bolsa Externas/Cunas: PORTABLÍSTER DE CARTULINA, COLOR BLANCO, OPACO.

Envase 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 ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 21 comprimidos.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 27 de febrero de 2025.

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: 14 de noviembre 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-00040V0EF0E62024001420N92025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 8 de 8