



CCEF-RC-0051-2025

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: **FEMISTEL 0,15 mg – 0,03 mg TABLETAS**

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

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

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: C

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.977/25**

FECHA DE APROBACION: **13-02-2025**; VIGENTE HASTA: **13-02-2032**

FABRICANTE: **ACCENT PHARMACEUTICALS & DIAGNOSTICS / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **PANCHSHEEL ORGANICS LIMITED / INDIA Y SHAKTI LIFESCIENCE PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **GENIA CARE PHARMACEUTICAL, S.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **JOSCELIN COROMOTO BRITO MACHADO**

PROPIETARIO: **JUVENCIA LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Prevención del embarazo.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Una (01) tableta diaria por 21 días consecutivos, comenzando el 1er día de la menstruación.

Modo de uso:

Las tabletas se deben tomar por vía oral en el orden que se indica en el envase tipo blíster, aproximadamente a la misma hora cada día, con algo de líquido.

Se debe tomar una tableta cada día durante 21 días consecutivos. Cada blíster posterior se empezará después de un intervalo sin tomar las tabletas por 7 días, durante el cual se suele producir una hemorragia por privación. Normalmente, el sangrado empieza en 2 o 3 días después de tomar la última tableta y puede no terminar hasta que se empiece el siguiente blíster.

Advertencias:

Generales:

Los anticonceptivos orales aumentan la frecuencia de colelitiasis.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024007094N12025#

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)

Página 1 de 5



CCEF-RC-0051-2025

Estudios clínicos señalan la asociación entre el uso de anticonceptivos orales y accidente vascular cerebral en mujeres jóvenes sanas, por lo tanto, el comienzo de síntomas visuales o de cefalea grave debe considerarse como indicación para la suspensión del anticonceptivo oral.

En pacientes con antecedentes de cálculos biliares debe ser evaluada su condición antes y durante la terapia con anticonceptivos orales.

Aquellas pacientes mayores de 35 años y fumadoras tienen riesgo aumentado de sufrir accidentes vasculares cerebrales cuando se administran anticonceptivos orales.

En caso de 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.

La administración de anticonceptivos orales en pacientes obesas debe ser indicada por el médico tratante, posterior a la evaluación del beneficio/riesgo.

En pacientes epilépticos puede aumentar la frecuencia de las crisis; en pacientes con anemia de células falciformes o enfermedad falciforme por hemoglobina C, pacientes con intolerancia a la glucosa, diabetes, cefalea migrañosa, hipertensión arterial, hemorragia genital de etiología no precisada y en pacientes con hiperlipidemia.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Existen fundadas evidencias de que la administración de hormonas sexuales femeninas durante el embarazo puede ocasionar malformaciones congénitas, por lo tanto, antes de administrar el producto debe descartarse el embarazo.

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

Lactancia:

Levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante a levonorgestrel puede reducirse si la mujer toma el comprimido inmediatamente después de una toma y evita la lactancia tras la administración de levonorgestrel.

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Tromboflebitis, enfermedad tromboembólica, enfermedad vascular cerebral, oclusión coronaria, hipertensión arterial severa, insuficiencia hepática, cáncer de mama y otras neoplasias estrógeno-dependientes, porfiria, obesidad, mayores de 35 años, obesas fumadoras.

Presencia o antecedentes de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar).

Presencia de factores de riesgo grave o múltiple de trombosis arterial:

Diabetes mellitus con síntomas vasculares.

Hipertensión grave.

Dislipoproteinemia grave.

Predisposición hereditaria o adquirida de trombosis venosa o arterial, como la resistencia a la proteína C activada, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).

Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.

Pancreatitis o antecedentes de esta afección, si se asocia a hipertrigliceridemia importante.

Hemorragia vaginal de causa no diagnosticada. Amenorrea de causa desconocida.

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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024007094N12025#

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)

Página 2 de 5



CCEF-RC-0051-2025

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 endatos de laboratorio).

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Retención de líquidos.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Depresión, alteración del estado de ánimo.

Poco frecuentes: Disminución de la libido.

Raras: Aumento de la libido.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Migraña.

Trastornos oculares:

Raras: Intolerancia a las lentes de contacto.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, dolor abdominal.

Poco frecuentes: Vómitos, diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción cutánea. Poco frecuentes: Urticaria.

Raras: Eritema nodoso, eritema multiforme.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia: Reacción, reacción.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Mastalgia, dolor de mamas.

Poco frecuentes: Aumento del tamaño de las mamas.

Raras: Secreción mamaria, flujo vaginal.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: Aumento de peso.

Raras: Pérdida de peso.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

Interacciones con otros medicamentos:

El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos.

Entre los fármacos que se sospecha tienen la capacidad de reducir la eficacia de los medicamentos que contienen levonorgestrel se incluyen antiepilépticos: barbitúricos, primidona, fenitoína, carbamazepina, plantas medicinales con *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan), rifampicina, ritonavir, rifabutina y griseofulvina.

Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad de la ciclosporina debido a la

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024007094N12025#

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

Página 3 de 5



CCEF-RC-0051-2025

posible inhibición del metabolismo de la ciclosporina.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han registrado reacciones adversas graves tras la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales. Una sobredosificación puede provocar náuseas y una posible hemorragia por privación.

Tratamiento:

No existen antídotos específicos 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.

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.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

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

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

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de tentativa de (24) 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 21 tabletas recubiertas.

Muestra Médica: Contentivo de 21 tabletas recubiertas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024007094N12025#

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)

Página 4 de 5



CCEF-RC-0051-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio, 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: 26 de marzo 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-00030V0EF0E62024007094N12025#

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)

Página 5 de 5