



CCEF-RC-0129-2025

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: **NOVANTA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **VONOPRAZAN FUMARATO**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "A SIN INNOVADOR"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.055/25**

FECHA DE APROBACION: **10-04-2025**; VIGENTE HASTA: **10-04-2029**

FABRICANTE: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **JIANGXI SYNERGY PHARMACEUTICAL CO., LTD. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARÍA MONTSERRAT SOLER DE LA IGLESIA**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de úlcera gástrica (GU).

Tratamiento de úlcera gástrica duodenal (DU).

Tratamiento de esofagitis por reflujo (RE) Esofagitis erosiva (EE).

Tratamiento de mantenimiento de esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva) en pacientes con reaparición y recaída repetida de la condición.

Prevención de la recurrencia de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AAS a dosis bajas o durante la administración de AINEs.

Ayudante para la erradicación de *Helicobacter pylori* en combinación con antibióticos.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

10 mg a 20 mg, al día. Un (1) comprimido recubierto de 10 mg o de 20 mg al día.

Tratamiento de úlcera gástrica (GU): Un (1) comprimido recubierto de 20 mg al día. La administración habitual debe limitarse hasta 8 semanas.

Código de verificación #SREF-00100V0EF0E72024006802N42025#

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-0129-2025

Tratamiento de úlcera gástrica duodenal (DU): Un (1) comprimido recubierto de 20 mg al día. La administración habitual debe limitarse hasta 6 semanas.

Tratamiento de esofagitis por reflujo (RE) Esofagitis erosiva (EE): Un (1) comprimido recubierto de 20 mg al día. La administración habitual debe limitarse hasta 4 semanas. Sin embargo, cuando el efecto es insuficiente, el medicamento puede administrarse hasta por 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva) en pacientes con reaparición y recaída repetida de la condición: Un (1) comprimido recubierto de 10 mg una vez al día. Cuando la eficacia es inadecuada: Un (1) comprimido recubierto 20 mg una vez al día.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico erosivo y el alivio de la acidez estomacal asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico erosivo en adultos: Un (1) comprimido recubierto de 10 o 20 mg al día.

Prevención de la recurrencia de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AAS a dosis bajas o durante la administración de AINEs: Un (1) comprimido recubierto de 10 mg al día.

Adyuvante para la erradicación de *Helicobacter pylori* en combinación con antibióticos: En combinación de 3 medicamentos 2 veces al día, 7 días: Vonoprazán 20 mg + 750 mg de Amoxicilina + 200 mg de Claritromicina. Alternativamente si éste falla administrar: Vonoprazán 20 mg + 750 mg de Amoxicilina + 250 mg de Metronidazol.

Dosis máxima:

Adultos:

20 mg al día. 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:

Vonoprazan deberá ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades renales.

Insuficiencia hepática:

Vonoprazan deberá ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, ya que puede ocurrir una demora en el metabolismo y la excreción del vonoprazan, lo cual puede resultar en un incremento en la concentración de vonoprazan en la sangre.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Ya que las funciones fisiológicas como la función hepática y renal disminuyen en general en pacientes de edad avanzada, se les debe administrar vonoprazan con precaución.

Modo de uso:

Se recomienda ingerir el comprimido recubierto con suficiente líquido (medio vaso de agua, aproximadamente 125 mL) con o sin las comidas y preferiblemente a la misma hora del día durante todo el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

No se ha establecido la seguridad en niños. Aumenta el pH intragástrico. En tratamiento a largo plazo, realizar una estrecha observación por medios como la endoscopia; a largo plazo puede aparecer pólipo gástrico benigno; antes de iniciar el tratamiento, determinar si la úlcera no es de naturaleza maligna (puede enmascarar síntomas de cáncer gástrico); riesgo de: fracturas relacionadas con la osteoporosis de la cadera, muñeca o la columna vertebral (mayor riesgo a dosis altas o tratamiento ≥ 1 año) y de infección causada por *Clostridium difficile* en pacientes hospitalizados.

Además, en el mantenimiento de la curación de la esofagitis por reflujo: administrar sólo a pacientes en los que reaparece repetitivamente y cuando haya un agravamiento de la afección (evitar en pacientes que no requieren el mantenimiento de la

Código de verificación #SREF-00100V0EF0E72024006802N42025#

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-0129-2025

curación). Cuando la curación se mantiene durante un período prolongado, y si no hay riesgo de recurrencia, considerar reducir dosis o suspender el tratamiento.

Además, en la prevención de la recurrencia de úlcera gástrica o duodenal: confirmar el historial de úlcera gástrica o duodenal antes de comenzar la administración. Además como adyuvante a la erradicación de *Helicobacter pylori*: la eficacia en el estadio avanzado del linfoma MALT gástrico no ha sido establecida; en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática realizar sólo si la erradicación de *Helicobacter pylori* se considera adecuada; la eficacia en la prevención del cáncer gástrico mediante la erradicación de *Helicobacter pylori* no se ha establecido más allá del estómago después de la resección endoscópica en etapa inicial del cáncer gástrico; confirmar que *Helicobacter pylori* es + y diagnosticar la gastritis por endoscopia antes de iniciar el tratamiento.

Precauciones:

Insuficiencia renal, insuficiencia hepática; ancianos; riesgo de hepatotoxicidad (suspender el tratamiento si aparecen signos de anormalidades en la función hepática o si desarrollan signos y síntomas que implican la función hepática).

No se recomienda con medicamentos cuya absorción depende del pH intragástrico ácido.

Embarazo:

Vonoprazán debe usarse en mujeres embarazadas o mujeres que tienen posibilidades de estarlo sólo si se cree que el beneficio terapéutico esperado supera cualquier posible riesgo. En estudios con animales (ratas), después de la exposición por más de 28 veces de la exposición (AUC) aproximadamente a la dosis clínica máxima (40 mg/día) de Vonoprazán se han observado valores bajos de peso fetal y peso de la placenta, anomalías externas (estenosis anal y anormalidades de la cola) y anormalidades viscerales (defecto del tabique ventricular membranoso y arteria subclavia aberrante). No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio riesgo sea favorable.

Lactancia:

Evitar la administración de Vonoprazán a las madres lactantes. Sin embargo, cuando la administración es indispensable, la lactancia debe suspenderse. Se ha informado en estudios con animales (ratas) que Vonoprazán se transfiere a la leche materna.

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes en tratamiento concomitante con: sulfato de atazanavir o clorhidrato de rilpivirina.

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).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia, anemia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacción de hipersensibilidad, anafilaxia, angioedema.

Código de verificación #SREF-00100V0EF0E72024006802N42025#

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-0129-2025

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Disminución del apetito.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuente: Mareo, cefalea, insomnio, parestesias.

Frecuencia no conocida: Neuropatía periférica, pérdida de la memoria, confusión, depresión.

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: sofocos, hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuencia no conocida: Tos, disnea, enfermedad pulmonar intersticial.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, náuseas, vómitos, sequedad de la boca, enfermedad por reflujo esofágico.

Frecuencia no conocida: Estreñimiento, pancreatitis, gastritis.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida: Hepatitis, ictericia, enfermedad hepática que puede ser letal, colecistitis y coledocitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Prurito, erupción, urticaria.

Frecuencia no conocida: Alopecia, eritema multiforme.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: mialgias.

Poco frecuentes: Artralgia, espasmos musculares, debilidad muscular, molestias musculoesqueléticas, dolor de cuello, dolor en las extremidades, lumbalgia.

Frecuencia no conocida: Rabdomiólisis con o sin insuficiencia renal aguda, tendinopatía con o sin rotura.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Astenia, cansancio, malestar, edema periférico, dolor en el pecho.

Frecuencia no conocida: Dolor, disfunción eréctil.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: Elevación de ALT y/o AST; aumento de la CK.

Poco frecuentes: aumento de la bilirrubina; aumento del ácido úrico; aumento de la gamma-glutamilttransferasa; proteinuria, disminución de peso.

Frecuencia no conocida: Aumento de la fosfatasa alcalina, aumento de la HbA1c, aumento de la glucosa sérica en ayuna.

"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: inhrr.gob.ve.

Interacciones con otros medicamentos:

La administración de vonoprazan genera un incremento en el pH intragástrico, lo que sugiere que puede interferir con la absorción de medicamentos donde el pH gástrico es un determinante importante de la biodisponibilidad oral. Es por esto que no se recomienda el uso de vonoprazan con algunos de estos medicamentos, para los cuales la absorción depende de un pH intragástrico ácido, como atazanavir, clorhidrato de rilpivirina y nelfinavir, debido a una reducción significativa de su biodisponibilidad.

Vonoprazan es metabolizado principalmente por la enzima hepática CYP3A4 y de forma parcial por CYP2B6, CYP2C 19 y CYP2D6.

La coadministración de vonoprazan con el régimen de antibióticos claritromicina y amoxicilina incrementó las concentraciones de vonoprazan a más de 1.9 veces. No se observó un incremento con el régimen de antibióticos metronidazol y amoxicilina. No se considera necesario un ajuste de la dosis de vonoprazan.

Código de verificación #SREF-00100V0EF0E72024006802N42025#

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-0129-2025

Los efectos de la digoxina y metildigoxina podrían verse aumentados con la co- administración con vonoprazan. El efecto antisecretorio gástrico de vonoprazan puede inhibir la hidrólisis de la digoxina, resultando en un incremento de la concentración plasmática de la digoxina.

Disminuye el efecto de: itraconazol, gefitinib, nilotinib, erlotinib, nelfinavir.

Sobredosis:

No se ha experimentado sobredosis con Vonoprazán.

Vonoprazán no es eliminado de la circulación por hemodiálisis. Si ocurre una sobredosis el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

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.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

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

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección por Helicobacter Pilory.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia al principio activo o a los componentes de la fórmula.

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: BLISTER DE OPA/ALU/PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

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

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (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 10, 14, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 4, 5, 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos.

Código de verificación #SREF-00100V0EF0E72024006802N42025#

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-0129-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 12 de mayo 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: 19 de junio 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-00100V0EF0E72024006802N42025#

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)