

CCEF-RC-0325-2025

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: **ERENES 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.251/25**

FECHA DE APROBACION: **23-09-2025**; VIGENTE HASTA: **23-09-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS. S.A. / PARAGUAY**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ZHEJIANG SHENGZHOU PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **SNC PHARMA, C.A.**

IMPORTADOR: **SNC PHARMA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ARAMINTA MARIN ALVAREZ**

PROPIETARIO: **SCAVONE HNOS. S.A. / PARAGUAY**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Coadyuvante a la terapia estándar que incluye beta bloqueantes, en pacientes estables con evidencia clínica de falla cardíaca después de un infarto reciente y disfunción ventricular izquierda (LVEF $\leq$ 40%).

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

25 mg una vez al día y ajustar la dosis hasta una dosis de 50 mg. Se ajusta la dosis de acuerdo a niveles de potasio.

Dosis máxima:

50 mg/día.

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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002204N52025#

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 7

CCEF-RC-0325-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave. Se recomienda la monitorización periódica del potasio sérico.

Insuficiencia hepática:

Debido a la aumentada exposición sistémica a eplerenona en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, se recomienda la monitorización frecuente y regular del potasio sérico en estos pacientes, especialmente en los ancianos. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática descompensada.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requiere ningún ajuste de la dosis inicial en los ancianos. Debido al deterioro de la función renal relacionado con la edad, el riesgo de hiperpotasemia está aumentado en los ancianos. Este riesgo puede estar aumentado cuando también existe una co- morbilidad asociada a una elevada exposición sistémica, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Se recomienda la monitorización periódica del potasio sérico.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No se ha establecido la seguridad y eficacia de eplerenona en niños y adolescentes.

Modo de uso:

En general, la terapia con eplerenona debe iniciarse en los 3 - 14 días posteriores a un infarto agudo de miocardio.

La dosis de mantenimiento recomendada de eplerenona es de 50 mg una vez al día. El tratamiento debe iniciarse con 25 mg una vez al día e incrementarse hasta la dosis óptima de 50 mg una vez al día, preferiblemente en 4 semanas, teniendo presente el nivel de potasio sérico.

No debe iniciarse el tratamiento con eplerenona en aquellos pacientes con niveles de potasio sérico $> 5,0$ mmol/L.

Se debe medir el potasio sérico antes de iniciar la terapia con eplerenona, en la primera semana y al mes del inicio del tratamiento o del ajuste de dosis. Posteriormente, el potasio sérico se debe valorar periódicamente según necesidad. Después de suspender el tratamiento con eplerenona debido a un potasio sérico $\geq 6,0$ mmol/L, se puede reiniciar el tratamiento con una dosis de 25 mg en días alternos siempre que los niveles de potasio hayan descendido por debajo de 5,0 mmol/L.

Advertencias:

Generales:

Se deben monitorizar los niveles de potasio sérico en todos los pacientes al inicio del tratamiento y en cualquier cambio de dosis. Posteriormente, se recomienda la monitorización periódica, especialmente en los pacientes con riesgo de desarrollar hiperpotasemia, tales como pacientes ancianos, pacientes con insuficiencia renal y los pacientes con diabetes.

En pacientes con insuficiencia renal, hepática, ancianos y diabéticos se recomienda la monitorización periódica del potasio por el riesgo de hipercalemia.

Eplerenona no se elimina por hemodiálisis.

No se recomienda el empleo de suplementos de potasio después del inicio de la terapia con eplerenona, debido al aumento del riesgo de hiperpotasemia. Una reducción en la dosis de eplerenona ha demostrado disminuir los niveles de potasio sérico.

Deterioro de la función renal:

Se deben monitorizar los niveles de potasio regularmente en los pacientes con función renal deteriorada, incluyendo la microalbuminuria diabética. El riesgo de hiperpotasemia aumenta con la disminución de la función renal.

Deterioro de la función hepática:

Se deben monitorizar los niveles de electrolitos en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. El empleo de eplerenona en pacientes con insuficiencia hepática grave no ha sido evaluado y, por lo tanto, su uso está contraindicado.

Inductores del enzima CYP3A4:

No se recomienda la administración conjunta de eplerenona con inductores potentes del CYP3A4.

Durante el tratamiento con eplerenona, se debe evitar la administración de litio, ciclosporina y tacrolimus.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002204N52025#

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 7

CCEF-RC-0325-2025

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No existen datos adecuados sobre el uso de eplerenona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indicaron efectos adversos directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto y el desarrollo postnatal. Se debe prescribir eplerenona con precaución a mujeres embarazadas.

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

Lactancia:

Se desconoce si eplerenona se excreta en la leche materna después de la administración por vía oral. No obstante, los datos preclínicos muestran que eplerenona y/o sus metabolitos están presentes en la leche materna de ratas, y que las crías de ratas expuestas por esta vía se desarrollaron con normalidad. Debido al desconocimiento de los efectos adversos potenciales en el lactante, se debe decidir entre suspender la lactancia o suspender la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

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

Fertilidad:

No se dispone de datos sobre la fertilidad en seres humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios sobre el efecto de eplerenona sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Eplerenona no causa somnolencia ni deterioro de la función cognitiva, pero cuando se conduzca un vehículo o se utilice maquinaria, se debe tener presente la posibilidad de la aparición de mareos durante el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a eplerenona o a cualquiera de los excipientes.

Pacientes con nivel de potasio sérico $> 5,0$ mmol/L al inicio del tratamiento

Pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina < 50 mL/min)

Pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C).

Pacientes que están recibiendo tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, claritromicina, telitromicina y nefazodona) En tratamientos combinados de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y un antagonista de los receptores de angiotensina (ARA).

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: Infección.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002204N52025#

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 7

CCEF-RC-0325-2025

Poco frecuentes: Pielonefritis, faringitis, infección.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
Poco frecuentes: Eosinofilia.
Trastornos endocrinos:
Poco frecuentes: Hipotiroidismo.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
Frecuentes: Hiperpotasemia, hipercolesterolemia.
Poco frecuentes: Hiponatremia, deshidratación, hipertrigliceridemia.
Trastornos psiquiátricos:
Frecuentes: Insomnio.
Trastornos del sistema nervioso:
Frecuentes: Mareo, cefalea, síncope.
Poco frecuentes: Hipoestesia.
Trastornos cardíacos:
Frecuentes: Insuficiencia ventricular izquierda, fibrilación auricular.
Poco frecuentes: Taquicardia.
Trastornos vasculares:
Frecuentes: Hipotensión.
Poco frecuentes: Trombosis arterial periférica, hipotensión ortostática.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Frecuentes: Tos.
Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: Diarrea, náuseas, estreñimiento, vómitos.
Poco frecuentes: Flatulencias.
Trastornos hepato biliares:
Poco frecuentes: Colecistitis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Frecuentes: Erupción, prurito.
Poco frecuentes: Hiperhidrosis, angioedema.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Frecuentes: Espasmos musculares, dolor de espalda.
Poco frecuentes: Dolor musculoesquelético.
Trastornos renales y urinarios:
Frecuentes: Alteración renal.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Poco frecuentes: Ginecomastia.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Frecuentes: Astenia.
Poco frecuentes: Malestar general.
Exploraciones complementarias:
Frecuentes: Urea elevada en sangre, niveles elevados de creatinina en sangre.
Poco frecuentes: Disminución del receptor del factor de crecimiento epidérmico, glucosa en sangre elevada.

“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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002204N52025#

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 4 de 7

CCEF-RC-0325-2025

Interacciones con otros medicamentos:

Interacciones farmacodinámicas:

Los diuréticos ahorradores de potasio pueden potenciar el efecto de los medicamentos antihipertensivos y otros diuréticos.

El riesgo de hiperpotasemia puede aumentar cuando eplerenona se utiliza en combinación con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ARA). Se recomienda un estrecho seguimiento del potasio sérico y de la función renal, especialmente en pacientes con riesgo de alteración de la función renal, por ejemplo, los pacientes de edad avanzada. No se debe utilizar la triple combinación de inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y un antagonista de los receptores de angiotensina (ARA) con eplerenona.

Se debe evitar la administración conjunta de eplerenona y litio. Si esta combinación es necesaria, se deben monitorizar los niveles del litio sérico con frecuencia.

La ciclosporina y el tacrolímus pueden dar lugar a una insuficiencia renal y un aumento del riesgo de hiperpotasemia.

Debe evitarse el uso concomitante de eplerenona y ciclosporina o tacrolímus. Si es necesario, se recomienda una monitorización frecuente del potasio sérico y de la función renal cuando se administran ciclosporina y/o tacrolímus durante el tratamiento con eplerenona.

El tratamiento con AINEs puede provocar un fallo renal agudo por actuar directamente a nivel de la filtración glomerular, especialmente en pacientes con un mayor riesgo (pacientes ancianos y/o deshidratados). Los pacientes que reciben eplerenona y AINEs se deben hidratar adecuadamente y monitorizar para observar la función renal antes de iniciar el tratamiento.

La administración concomitante de trimetoprim con eplerenona incrementa el riesgo de hiperpotasemia. Se debe realizar la monitorización del potasio sérico y de la función renal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes ancianos.

Cuando se combinan los bloqueantes alfa-1 (prazosina, alfuzosina) con eplerenona, existe un incremento potencial del efecto hipotensor y/o de hipotensión postural. Se recomienda la monitorización clínica de la hipotensión postural durante la administración conjunta con el bloqueante alfa-1.

La administración conjunta de antidepresivos tricíclicos, neurolépticos, amifostina, baclofeno con eplerenona puede aumentar potencialmente el efecto antihipertensivo y el riesgo de hipotensión postural.

La administración conjunta de glucocorticoides, tetracosactida con eplerenona puede disminuir potencialmente el efecto antihipertensivo (retención de sodio y líquidos).

Interacciones farmacocinéticas:

Digoxina:

La exposición sistémica (AUC) a digoxina aumenta en un 16% (90% CI: 4% - 30%) cuando se administra conjuntamente con eplerenona. Se debe tener precaución cuando se dosifica la digoxina cerca del límite superior del rango terapéutico.

Warfarina:

No se han observado interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas con warfarina. Se debe tener precaución cuando se dosifica la warfarina cerca del límite superior del rango terapéutico.

Sustratos CYP3A4:

Resultados de los estudios farmacocinéticos con sustratos CYP3A4, por ejemplo, midazolam y cisaprida, no mostraron interacciones farmacocinéticas significativas cuando estas sustancias se administraron conjuntamente con eplerenona.

Inhibidores potentes del CYP3A4: Pueden ocurrir interacciones farmacocinéticas significativas cuando se administra conjuntamente eplerenona con sustancias que inhiben el enzima CYP3A4. Un inhibidor potente del CYP3A4 (ketoconazol 200 mg dos veces al día) provocó un incremento del 441% en el AUC de eplerenona. Está contraindicado el uso concomitante de eplerenona con inhibidores potentes del CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir, claritromicina, telitromicina y nefazodona.

Inhibidores leves a moderados del CYP3A4:

La coadministración con eritromicina, saquinavir, amiodarona, diltiazem, verapamilo y fluconazol ha producido interacciones farmacocinéticas significativas con aumentos de orden ascendente en el AUC desde un 98% a un 187%. Por lo tanto, la dosis de eplerenona no debe exceder de 25 mg al día cuando se administran inhibidores leves a moderados de CYP3A4

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002204N52025#

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 7

CCEF-RC-0325-2025

con eplerenona.

Inductores CYP3A4:

La coadministración de la hierba de San Juan (un inductor potente del CYP3A4) con eplerenona originó un descenso del 30% en el AUC de eplerenona. Un descenso más pronunciado en el AUC de eplerenona puede ocurrir con inductores potentes del CYP3A4 tales como rifampicina. Debido al riesgo de descenso de la eficacia de eplerenona, no se recomienda el uso concomitante de inductores CYP3A4 (rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, hierba de San Juan) con eplerenona.

Antiácidos:

Basándose en los resultados de un estudio clínico farmacocinético, no se prevé una interacción significativa cuando se administran conjuntamente antiácidos con eplerenona

Sobredosis:

Signos y síntomas:

En casos de sobredosis con eplerenona, las manifestaciones más probablemente observadas serían la hipotensión o la hiperpotasemia.

Tratamiento:

El tratamiento adecuado sería la descontaminación con vaciado gástrico. Eplerenona ha demostrado unirse de forma considerable al carbón activo.

Si ocurriera algún episodio de hipotensión, se debería iniciar tratamiento de soporte. Si se desarrollase hiperpotasemia, se debería iniciar tratamiento estándar.

Eplerenona no se elimina por hemodiálisis.

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 estricta vigilancia médica.

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: 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 comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002204N52025#

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 7

CCEF-RC-0325-2025

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 30 comprimidos recubiertos.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 30 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 4 y 6 comprimidos recubiertos.

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: 07 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-00030V0EF0E92025002204N52025#

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 7 de 7