



CCEF-RC-0382-2024

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: **PENTOXIFILINA 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.874/24**

FECHA DE APROBACION: **27-11-2024**; VIGENTE HASTA: **27-11-2031**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS LTD / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **BAKUL PHARMA PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS REMENY, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LOPEZ**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Enfermedad arterial oclusiva.

Trastorno arteriovenoso periférico de origen aterosclerótico o diabético.

Alteraciones tróficas de miembros inferiores (úlceras).

Insuficiencia cerebrovascular crónica.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 400 mg cada 8 o 12 horas.

Dosis máxima:

Dosis máxima diaria: 1.200 mg.

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

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal

En pacientes con depuración de creatinina inferior a 30 mL/min se recomienda reducir la dosis de pentoxifilina en un 30-50%, según la tolerancia del paciente.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024003826N32025#

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-0382-2024

Insuficiencia hepática:

En presencia de insuficiencia hepática severa se recomienda iniciar tratamiento con dosis reducidas y ajustar con base en la respuesta y tolerancia individual de cada paciente.

Edad avanzada (≥ 65 años)

Se recomienda iniciar tratamiento con dosis reducidas y ajustar con base en la respuesta y tolerancia individual de cada paciente.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua y preferiblemente con las comidas. La unidad posológica debe tragarse entera, sin masticar, triturar o fraccionar.

Advertencias:

Generales:

La pentoxifilina se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal ante la posibilidad de acumulación del fármaco y el consecuente riesgo de reacciones adversas.

Usar también con precaución en pacientes con factores que predisponen a hemorragia, como: úlcera péptica activa, cirugía reciente, coagulopatía o tratamiento concomitante con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes. Se recomienda igualmente en estos pacientes control hematológico periódico que incluya determinaciones de hemoglobina y/o hematocrito.

Dado que en pacientes hipotensos la pentoxifilina podría, por efecto aditivo, agravar la condición, se recomienda en ellos usar el producto con extrema precaución.

Usar también con precaución en pacientes con arritmia cardíaca debido al riesgo de empeoramiento de la misma.

Los pacientes ambulatorios deben ser informados de la importancia de suspender la medicación y notificar de inmediato al médico si durante el tratamiento se producen reacciones que hagan sospechar hipersensibilidad, como: edema de la cara, los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad para tragar o respirar.

La eficacia y seguridad de la pentoxifilina en menores de 18 años no ha sido establecida.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que en los ensayos experimentales con pentoxifilina hubo evidencias de reabsorción fetal y no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, se debe evitar su uso durante la gestación o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Dado que se ha demostrado que la pentoxifilina y sus metabolitos se excretan en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad del producto durante la lactancia, se recomienda evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la pentoxifilina, a otras metilxantinas o a los componentes de la formulación.

Hemorragia cerebral o retiniana reciente.

Infarto agudo de miocardio.

Reacciones adversas:

Se han reportado en ensayos clínicos y durante el período post-comercialización con porcentajes de incidencia no conocidos:

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024003826N32025#

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-0382-2024

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, angioedema (edema angioneurótico), broncoespasmo, shock anafiláctico.

Trastornos del sistema nervioso:

Vértigo, mareos, cefaleas, meningitis aséptica.

Trastornos psiquiátricos:

Agitación, trastornos del sueño.

Trastornos cardíacos:

Arritmias, taquicardia, angina de pecho, hipotensión.

Trastornos vasculares:

Sofocos, hemorragias (de piel y/o mucosas, gastrointestinales).

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, vómito, sabor desagradable, dispepsia, malestar, distensión y/o dolor abdominal, diarrea, constipación, pirosis, boca seca, salivación, sensación de plenitud, flatulencia, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares:

Aumento de transaminasas, colestasis, ictericia, hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Prurito, eritema, urticaria, rash.

Exploraciones complementarias:

Aumento de las transaminasas.

"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:

El uso concomitante de pentoxifilina y antiagregantes plaquetarios (como ácido acetilsalicílico, clopidogrel, ticlopidina y cilostazol) o antagonistas de la vitamina K (como warfarina) puede prolongar el tiempo de protrombina e incrementar el riesgo de hemorragias.

La pentoxifilina puede incrementar las concentraciones séricas de teofilina y dar lugar a toxicidad.

En pacientes tratados con pentoxifilina y agentes antihipertensivos podría producirse una respuesta hipotensora de mayor intensidad.

La pentoxifilina puede potenciar el efecto hipoglicemiante de la insulina y los antidiabéticos orales.

Se han registrado casos de sangrado gastrointestinal severo en pacientes tratados con ketorolaco y pentoxifilina.

La cimetidina y el ciprofloxacino pueden incrementar los niveles séricos de pentoxifilina y el consecuente riesgo de reacciones adversas.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las manifestaciones de una sobredosis de pentoxifilina pueden incluir: mareo, somnolencia, náuseas, vómito (con características sugestivas de hemorragia gastrointestinal), fiebre, taquicardia, rubor, hipotensión, arreflexia, pérdida de consciencia, agitación y convulsiones.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024003826N32025#

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-0382-2024

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.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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

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 validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 tabletas.

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: 21 de enero 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-00050V0EF0E52024003826N32025#

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)