



CCEF-RC-0098-2025

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: **ETOFENAMATO 1 g / 2 mL SOLUCION INYECTABLE**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.024/25**

FECHA DE APROBACION: **06-03-2025**; VIGENTE HASTA: **06-03-2032**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HIGHPHARM MEDCHEM Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CORPORACION MEDICA, 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:

Tratamiento de afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 1 g de etofenamato (una ampolla) cada 24 horas mediante inyección IM profunda, sin exceder un máximo total de 3 dosis.

Dosis máxima:

La dosis señalada: 1 g de etofenamato diario.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Insuficiencia hepática:

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024009715N42025#

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: (058-02122191622). 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-0098-2025

Modo de uso:

Administrar el contenido de una ampolla (2 mL) mediante inyección IM profunda en un músculo grande.

Advertencias:

Generales:

La administración de etofenamato en dosis superiores a las recomendadas y/o por tiempo prolongado aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, renales, hepáticas, hematológicas y gastrointestinales.

Con el uso de AINEs en general se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad. Por ello, y considerando la posibilidad de una reacción cruzada, antes de iniciar un tratamiento con etofenamato se debe investigar cuidadosamente en el paciente la existencia de antecedentes en tal sentido y, en caso positivo, evitar su prescripción. Así mismo, se debe aconsejar a los pacientes suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de: erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y dificultad respiratoria.

El uso de AINEs en general se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal. La experiencia clínica revela que tales eventos pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Así mismo, se ha demostrado que los pacientes mayores de 65 años son más propensos a dichas reacciones que los de menor edad, al igual que los que reciben simultáneamente ácido acetilsalicílico u otros AINEs, o que presentan historia previa de ulceración o sangrado de las vías digestivas. Se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante la terapia con etofenamato se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una reacción gastrointestinal.

Usar con precaución en pacientes con historia de úlcera gastroduodenal no relacionada con AINEs. En tales casos, el médico tratante deberá tomar las medidas que correspondan para proteger la vía digestiva.

El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos trombóticos cardiovasculares (como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) que podrían comprometer la vida de los pacientes. La experiencia clínica revela que los pacientes con enfermedad cardiovascular pre-existente o factores de riesgo para la misma (hipertensión, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan particularmente propensos a dichas complicaciones. Por ello, para el uso de etofenamato en tales circunstancias se recomienda precaución extrema y advertir a los pacientes la importancia de notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor en el pecho, disnea, debilidad y/o dificultad para hablar.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen, tratamiento concomitante con diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el etofenamato podría comprometer la perfusión renal y conducir a una falla renal aguda. Por ello, se recomienda extremar las precauciones en tales casos.

Debido a su potencial efecto antiagregante plaquetario, el uso de etofenamato en pacientes que podrían resultar afectados por una prolongación del tiempo de sangrado (pacientes con coagulopatías o con tratamiento anticoagulante) está contraindicado.

Debido a que con el uso de AINEs en general se han reportado reacciones hepáticas graves como: insuficiencia hepática aguda, hepatitis fulminante y necrosis hepática, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante el tratamiento con etofenamato se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, dolor abdominal en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal y/o hepática de intensidad leve a moderada, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, edema, asma bronquial y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por la retención o sobrecarga de fluidos.

El uso del producto puede causar cefalea, mareos, desorientación, trastornos de memoria y visión borrosa, lo cual podría comprometer la capacidad y/o habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de tomar las previsiones correspondientes.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024009715N42025#

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: (058-02122191622). 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-0098-2025

Es importante tener presente que la actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética del etofenamato puede enmascarar los signos y síntomas de una infección.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con el etofenamato, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. Es importante destacar, sin embargo, que en embarazos a término el uso de AINEs se ha asociado a la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso, así como a la ocurrencia de disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. Igualmente, se ha planteado que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría ocasionar durante el parto disminución de las contracciones uterinas y complicaciones hemorrágicas (por el efecto antiagregante plaquetario). Debido a ello, el uso de etofenamato en el tercer trimestre del embarazo y durante el parto está contraindicado.

Lactancia:

Dado que existe evidencia de excreción del etofenamato en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período por los riesgos que supone para el neonato una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad:

Como sucede con otros AINEs, el etofenamato podría alterar la fertilidad femenina; por lo tanto, no es recomendable usarlo en mujeres que estén intentando concebir.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al etofenamato, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.

Úlcera péptica activa.

Antecedentes de úlcera, hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.

Enfermedad hepática y/o renal grave.

Insuficiencia cardíaca grave.

Pacientes con trastornos de la coagulación y/o tratamiento con anticoagulantes.

Tercer trimestre del embarazo y durante el parto.

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:

Raras: Anemia, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia.

Muy raras: Anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo erupción y prurito).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024009715N42025#

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: (058-02122191622). 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-0098-2025

Muy raras: Vasculitis y neumonitis alérgica.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
Poco frecuentes: Reducción del apetito.
Trastornos psiquiátricos:
Poco frecuentes: Agitación, desorientación, ansiedad, depresión, pesadillas.
Trastornos del sistema nervioso:
Poco frecuentes: Cefalea, mareos.
Muy raras: Trastornos de memoria, pesadillas, alucinaciones.
Trastornos oculares:
Muy raras: Alteraciones visuales (visión borrosa, diplopía).
Trastornos del oído y del laberinto:
Raras: Vértigo.
Muy raras: Tinnitus.
Trastornos cardíacos:
Muy raras: Palpitaciones.
Trastornos vasculares:
Muy raras: Hipertensión.
Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, hemorragia gastrointestinal.
Poco frecuentes: Dispepsia, flatulencia, espasmos abdominales, úlcera péptica.
Raras: Disgeusia, hematemesis, melena.
Muy raras: Estomatitis, glositis, lesiones esofágicas, estreñimiento, colitis (incluyendo colitis hemorrágica y exacerbación de colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn), pancreatitis.
Trastornos hepatobiliares:
Poco frecuentes: Aumento de transaminasas.
Raras: Daño hepático (hepatitis con o sin ictericia, en algunos casos fulminante).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Raras: Urticaria, exantema, alopecia.
Muy raras: Erupción bullosa, eczema, eritema, fotosensibilidad, púrpura, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Muy raras: Espasmos temblor.
Trastornos renales y urinarios:
Raras: Edema periférico (sobre todo en pacientes hipertensos o con disfunción renal), disuria.
Muy raras: Insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, necrosis papilar proteinuria, hematuria.
Frecuencia no conocida: Síndrome nefrótico.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Poco frecuentes: Irritabilidad, fatiga, dolor de pecho.

"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 de etofenamato con antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico, la ticlopidina o el clopidogrel), anticoagulantes (como warfarina y heparina), inhibidores del factor Xa (como ribaroxabán), trombolíticos (como la estreptoquinasa) o con otros AINEs, incrementa el riesgo de complicaciones hemorrágicas, incluyendo la posibilidad de sangrado gastrointestinal.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024009715N42025#

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-0098-2025

Sumado a lo anterior, la combinación de etofenamato con ácido acetilsalicílico u otros AINEs aumenta la posibilidad de reacciones adversas gastrointestinales y falla renal.

Así mismo, el uso simultáneo de etofenamato e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares) puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Los corticosteroides aumentan también el potencial gastrolesivo de los AINEs.

Se ha descrito que los AINEs en general, incluido el etofenamato, pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como el captopril y similares), antagonistas de los receptores de angiotensina II (como el losartán y similares) y bloqueantes beta-adrenérgicos (como el atenolol y similares). Adicionalmente, la co-administración de un AINE con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o un antagonista de los receptores de angiotensina II puede conducir a deterioro de la función renal.

Los AINEs pueden contrarrestar el efecto natriurético de la furosemida y diuréticos tiazidas.

Dado que los AINEs pueden reducir la depuración renal de metotrexato y aumentar así sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad, cabe esperar un efecto similar con el etofenamato.

Los AINEs pueden reducir también la depuración renal del litio y digoxina y, con ello, aumentar sus niveles séricos y posibilidad de efectos adversos.

Los AINEs pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de inmunosupresores como la ciclosporina y el tacrolimus al disminuir el flujo sanguíneo renal por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Se ha sugerido que el uso concomitante de AINEs con fluoroquinolonas (como ciprofloxacino y similares) puede provocar estimulación del sistema nervioso central y dar lugar a convulsiones.

Los AINEs pueden desplazar a la fenitoína y a sulfonilureas (como la clorpropamida) de su unión a proteínas plasmáticas y aumentar así sus concentraciones séricas y la posibilidad de reacciones adversas.

El consumo de bebidas alcohólicas durante un tratamiento prolongado con AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastroduodenal.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No descritas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Al igual que sucede con otros AINEs, las manifestaciones clínicas de una sobredosis de etofenamato podrían incluir, según la cantidad inyectada: letargia, mareo, somnolencia, náuseas, vómito, dolor epigástrico, trastornos visuales, hemorragia gastrointestinal, depresión respiratoria, acidosis metabólica, variaciones de presión arterial, falla renal aguda, convulsiones y coma.

Tratamiento:

Aunque luce poco probable la posibilidad de una intoxicación por sobredosis de etofenamato, dada su forma de administración (inyección IM) y características del producto (ampolla con 1 g del principio activo en 2 ml de solución), en caso de ocurrir se recomienda trasladar al paciente a un centro hospitalario para su evaluación y consecuente tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad. Se recomienda vigilar la función renal y respiratoria y considerar la posibilidad de convulsiones. La hemodiálisis y la hemoperfusión resultan inefectivas para remover el fármaco circulante debido a su elevada unión a proteína del fármaco.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Indicación y posología: a juicio del facultativo.

Vía de administración: Intramuscular

Advertencias:

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

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

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

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024009715N42025#

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: (058-02122191622). 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-0098-2025

Informe al médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de este producto, en especial trastornos del sistema digestivo.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso y consulte a un médico.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Úlcera gastroduodenal activa.

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: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Bolsas externas / Cuna: BANDEJA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

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.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de una (01) ampolla de 2 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de una (01) ampolla de 2 mL.

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: 09 de abril 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-00050V0EF0E62024009715N42025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

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