



CCEF-RC-0292-2025

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: **LEVONORGESTREL 1,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.218/25**

FECHA DE APROBACION: **22-08-2025**; VIGENTE HASTA: **22-08-2032**

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

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SWATI SPENTOSE Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **OVEROL INTERNACIONAL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YUREIMA ALMARY RAMOS QUESADA**

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

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

Indicaciones Terapéuticas:

Anticonceptivo post-coital, en el caso de coito no protegido donde exista alta posibilidad de embarazo.

Posología aprobada:

Dosis:

Para la presentación de una (1) dosis, (Concentración 1,5 mg por tableta recubierta): Administrar la tableta recubierta tan pronto como sea posible, dentro de las primeras 72 horas siguientes a la relación sexual.

Dosis máxima:

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

Dosis en poblaciones especiales:

Población pediátrica:

El uso de levonorgestrel 1,5 mg tableta recubierta en niñas en edad prepuberal para la indicación de anticoncepción de urgencia no es adecuado.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024009149N62025#

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-0292-2025

Modo de uso:

El tratamiento conlleva tomar una tableta recubierta. Debe tomarse la tableta recubierta lo antes posible, preferentemente durante las primeras 12 horas, pero no más tarde de las 72 horas (tres días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Cuanto antes se comience el tratamiento después de las relaciones sexuales sin protección, mayor será la eficacia de este medicamento.

Si se producen vómitos durante las 3 primeras horas posteriores a la ingestión del comprimido, debe tomarse otro comprimido inmediatamente.

Después de utilizar la anticoncepción oral de urgencia, se recomienda utilizar un método anticonceptivo de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical) hasta que comience el siguiente ciclo menstrual.

Advertencias:

Generales:

Cuando se usa este producto como corresponde, se reduce el riesgo de embarazo en solo un 89%. El retraso en iniciar el tratamiento luego de la relación sexual puede disminuir este porcentaje de eficacia,

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

Este producto ha sido diseñado solo para uso ocasional. No existe evidencia de su eficacia y seguridad cuando se emplea en forma repetida o muy seguida. NO DEBE SER USADO CON FRECUENCIA, NI COMO MÉTODO ANTICONCEPTIVO DE RUTINA.

Este producto ES INEFECTIVO PARA INTERRUPIR UN EMBARAZO YA ESTABLECIDO.

El uso de este producto NO EVITA LA POSIBILIDAD DE CONTAGIO DE VIH-SIDA U OTRAS ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.

En mujeres con enfermedad cardíaca congénita o valvulopatías con riesgo de endocarditis.

Antes de usar el producto lea cuidadosamente el prospecto interno.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Este medicamento no se debe administrar a mujeres embarazadas. Su administración no interrumpirá el embarazo.

En caso de que este medicamento falle y el embarazo continúe, los estudios epidemiológicos no indican ningún efecto de malformación de las progestinas en el feto.

Se desconocen las consecuencias para el feto si se administran dosis superiores a 1,5 mg de Levonorgestrel.

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

Lactancia:

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En enfermedades hepáticas y biliares, ictericia, tumor de ovario o útero, anemia de células falciformes, mujeres obesas, fumadoras y mayores de 35 años, tromboflebitis, enfermedad tromboembólicas, enfermedad vascular cerebral, oclusión coronaria, hipertensión arterial severa, cáncer de mama y otras neoplasias estrógeno dependiente, migraña, enfermedad cardiovascular grave, obesidad, enfermedad inflamatoria pélvica, infección del tracto genital, endometriosis postparto, aborto infectado en los últimos tres meses, cervicitis, displasia cervical, neoplasia uterina o cervical, hemorragia uterina anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo fibroides.

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

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024009149N62025#

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-0292-2025

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $\geq 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $\geq 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y endatos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas, dolor abdominal inferior.

Frecuentes: Diarrea, vómito.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Episodios tromboembólicos.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Mareo, cefalea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Hipersensibilidad cutánea, acné, hirsutismo.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy frecuentes: Dolor mamario a la palpación, retraso de las menstruaciones, hipermenorrea, hemorragia, embarazo ectópico, enfermedad inflamatoria pélvica.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Cansancio, alopecia, cabello graso, dolor de espalda.

"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

Interacciones con otros medicamentos:

Combinaciones que deben tenerse en cuenta:

El metabolismo del levonorgestrel se potencia con el uso simultáneo de inductores de enzimas hepáticas, principalmente inductores de la enzima CYP3A4. Se ha observado que la administración concomitante de Efavirenz reduce los niveles plasmáticos de levonorgestrel (AUC) en aproximadamente un 50%.

Entre los fármacos que se sospecha tienen una capacidad similar de reducir los niveles plasmáticos de levonorgestrel se incluyen, barbitúricos (fenobarbital, primidona), carbamazepina, fenitoína, Oxcarbazepina, rifabutina, rifampicina, griseofulvina, ritonavir, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). La eficacia del levonorgestrel puede verse reducida en caso de que se administren de forma simultánea estos fármacos.

En mujeres que han utilizado fármacos inductores enzimáticos durante las últimas 4 semanas y que necesitan anticoncepción de emergencia, debe considerarse el uso de la anticoncepción de emergencia no hormonal (es decir, un DIU-Cu). La toma de una dosis doble de levonorgestrel (es decir, 3000 microgramos dentro de las 72 horas posteriores a la relación sexual sin protección) es una opción para las mujeres que no pueden o no deseen utilizar el DIU-Cu, aunque esta combinación específica (una dosis doble de levonorgestrel durante el uso concomitante de un inductor enzimático) no se ha estudiado.

El acetato de ulipristal es un modulador de los receptores de progesterona que puede interaccionar con la actividad progestágena del levonorgestrel. Por tanto, no se recomienda la administración simultánea de levonorgestrel con medicamentos que contienen acetato de ulipristal.

Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad por ciclosporina debido a la posible inhibición del metabolismo de la ciclosporina.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024009149N62025#

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)

Página 3 de 5



CCEF-RC-0292-2025

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han notificado reacciones adversas graves tras la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales. La sobredosis puede provocar náuseas y hemorragia por supresión.

Tratamiento:

No existe ningún antídoto específico y el tratamiento debe centrarse en mitigar los síntomas.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones:

Prevención de embarazo luego de una relación sexual sin protección y ante la sospecha o la certeza de una falla del método anticonceptivo de rutina.

Posología:

Administrar la tableta tan pronto como sea posible, dentro de las primeras 72 horas siguientes a la relación sexual.

Advertencias:

Cuando se usa este producto como corresponde, se reduce el riesgo de embarazo en solo un 89%. El retraso en iniciar el tratamiento luego de la relación sexual puede disminuir este porcentaje de eficacia,

Este producto ha sido diseñado solo para uso ocasional. No existe evidencia de su eficacia y seguridad cuando se emplea en forma repetida o muy seguida. NO DEBE SER USADO CON FRECUENCIA, NI COMO MÉTODO ANTICONCEPTIVO DE RUTINA.

El uso de este producto NO EVITA LA POSIBILIDAD DE CONTAGIO DE VIH-SIDAU OTRAS ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.

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

Antes de usar el producto lea cuidadosamente el prospecto interno.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precaución:

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

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Sangrado vaginal no diagnosticado.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN 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 (36) 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) tableta recubierta.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024009149N62025#

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-0292-2025

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: 12 de septiembre 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-00050V0EF0E82024009149N62025#

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)