



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8511

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008313-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ESOPRAL / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg – 40 mg, aprobada por Certificado N° 56.451.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular ANMAT N° 004/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

MLG
/



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8511**

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ESOPRAL / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 56.451 y Disposición N° 6422/11, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., las fojas que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

DLG



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8511

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.451 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008313-14-2

DISPOSICIÓN N°

8511

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

766 /



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8511** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.451 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ESOPRAL / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6422/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021680-10-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 3 a 23, corresponde desglosar de fs. 3 a 9.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

TLG
/



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.451 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....
18 DIC 2014

Expediente N° 1-0047-0000-008313-14-2

DISPOSICIÓN N°

8511

Jfs

MLG

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ESOPRAL ESOMEPRAZOL

Cápsulas conteniendo microgránulos gastroresistentes

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

ESOPRAL 20

Principios activos: Esomeprazol (magnésico trihidrato) 20.00 mg

Excipientes: Talco 8.28 mg, Azúcar 23.63 mg, Dióxido de titanio 2.73 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 20.14 mg, Hidróxido de sodio 0.50 mg, Metilparabeno 0.05 mg, Polisorbato 0.25 mg, Copolímero de ácido metacrílico 18.78 mg, Almidón de maíz 2.06 mg, Trietilcitrato 2.32 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 101.0 mg.

ESOPRAL 40

Principios activos: Esomeprazol (magnésico trihidrato) 40.00 mg

Excipientes: Talco 16.56 mg, Azúcar 47.26 mg, Dióxido de titanio 5.45 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 40.28 mg, Hidróxido de sodio 1.01 mg, Metilparabeno 0.10 mg, Polisorbato 0.50 mg, Copolímero de ácido metacrílico 37.56 mg, Almidón de maíz 4.12 mg, Trietilcitrato 4.64 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 202.0 mg.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

769

QUÉ ES ESOPRAL?

ESOPRAL es una cápsula que contiene un medicamento que se llama esomeprazol. El esomeprazol pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones". Actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce su estómago.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

- ESOPRAL está indicado en pacientes adultos y adolescentes desde los 12 años de edad para:

- El alivio y control de los síntomas y curación de las lesiones relacionadas con el ácido gástrico (gastritis agudas y crónicas).
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): esto ocurre cuando el ácido del estómago asciende hacia el esófago (el tubo que conecta la garganta con el estómago), causando acidez, inflamación, dolor y ardor.
 - Tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas) y tratamiento de los síntomas.
 - Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas. :
- Úlceras en el estómago o en la parte superior del intestino (duodeno) que asociadas a la infección con la bacteria llamada "*Helicobacter pylori*". Si padece esta enfermedad, su médico puede prescribirle además antibióticos para tratar la infección y permitir que la úlcera se cure.
- Para el tratamiento y prevención de úlceras de estómago y duodeno, causadas por los medicamentos llamados AINES (antiinflamatorios no esteroideos como aspirina e ibuprofeno).
- Exceso de ácido en el estómago causado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger Ellison).

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.
- No se recomienda el uso de esomeprazol en niños menores de 12 años.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ESOPRAL si:
 - Tiene problemas graves de hígado.
 - Tiene problemas graves de riñón.

ESOPRAL podría ocultar los síntomas de otras enfermedades; por lo tanto, contáctese con su médico inmediatamente si le sucede algo de lo indicado a continuación antes de comenzar a tomar ESOPRAL o mientras lo está tomando:

- Si pierde mucho peso sin ninguna razón.
- Dificultades para tragar,
- Si siente dolor de estómago
- Si comienza a vomitar comida o sangre,
- Si sus heces son de color negro (heces con sangre),
- Si presenta síntomas relacionados con niveles bajos de magnesio en sangre, tales como: fatiga, contracciones musculares involuntarias, náuseas o vómitos, convulsiones, temblores, mareos y arritmias (aumento del ritmo cardíaco).
- Si le han prescrito ESOPRAL deberá contactar a su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.
- Si tiene un nivel bajo de vitamina B12 o tiene riesgo de desarrollarlo.
- Es poco probable que esomeprazol afecte su capacidad de conducir vehículos o utilizar cualquier herramienta o máquinas.

- Informe a su médico si está embarazada o tratando de quedar embarazada. En este caso consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de esomeprazol durante el embarazo.
- Se desconoce si el esomeprazol pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe tomar esomeprazol si está amamantando.
- El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, puede causar un ligero incremento del riesgo de infecciones gastrointestinales con ciertas especies de bacterias, como *Salmonella* y *Campylobacter*.
- Informe a su médico si van a realizarle algún análisis de laboratorio relativo a cáncer (medida de la CgA). Su médico le indicará que interrumpa el tratamiento con este medicamento durante al menos cinco (5) días antes del análisis.
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como ESOPRAL, especialmente durante un período prolongado de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).
- Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta médica. Esto es debido a que el esomeprazol puede afectar al mecanismo por el que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre el esomeprazol.
NO tome ESOPRAL, cápsulas duras gastroresistentes:

- Si está tomando un medicamento que contiene nelfinavir (utilizado para tratar el HIV (SIDA))

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir (utilizado para tratar la infección por HIV (SIDA)),
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (utilizados para tratar infecciones causadas por hongos),
- Citalopram, imipramina o clomipramina (utilizados para tratar la depresión),
- Diazepam (utilizado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en epilepsia),
- Fenitoína (utilizado en epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlarlo al iniciar o al dejar de tomar esomeprazol,
- Medicamentos anticoagulantes como warfarina, fenprocumón, acenocumarol. Su médico necesitará controlarlo al iniciar o al dejar de tomar esomeprazol,
- Digoxina (para tratar problemas del corazón),
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis),
- Clopidogrel (utilizado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos). Se desaconseja el uso concomitante de esomeprazol con clopidogrel, excepto que se considere estrictamente necesario.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión),
- Erlotinib (utilizado para tratar el cáncer),
- Cilostazol (utilizado para tratar la claudicación intermitente (dolor en las piernas que se produce al caminar y que es causado por una falta de irrigación sanguínea),

FLG

- Metotrexate (un medicamento quimioterapéutico que se utiliza a altas dosis para tratar el cáncer. Si está siendo tratado con metotrexate a altas dosis, su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con esomeprazol),
- En caso necesario el médico ajustará la dosis de esomeprazol para los pacientes con tratamiento continuo o con función hepática gravemente reducida
- Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina junto con esomeprazol para el tratamiento de úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori* , es muy importante que informe a su médico si está tomando otro medicamento.

CUANDO NO SE DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

No tome este medicamento:

- si es alérgico (hipersensible) a esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si es alérgico a cualquier otro medicamento inhibidor de la bomba de protones como por ejemplo, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol.
- si está tomando medicamentos que contienen nelfinavir (utilizado para el tratamiento del HIV (SIDA)).

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo tome en cantidades mayores, con una mayor frecuencia o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico. Siga todas las instrucciones que le indicaron.
- ESOPRAL se puede tomar con comida o con el estómago vacío, con ayuda de un vaso de agua. Se aconseja preferentemente tomarlo en ayunas por la mañana.
- Trague las cápsulas enteras porque contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento sea descompuesto por el ácido en su estómago. Es importante no dañar los gránulos.
- Su médico le dirá cuántas cápsulas debe tomar y durante cuánto tiempo. Siempre dependerá de su enfermedad, de su edad y de cómo funcione su hígado.

Las dosis habituales son:

Para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad:

40 mg por día (1 cápsula de ESOPRAL 40 o 2 cápsulas de ESOPRAL 20), una vez al día durante 4 semanas.

Para evitar las recaídas (reaparición de los síntomas) una vez que el esófago ha sanado: 20 mg (1 cápsula de ESOPRAL 20), una vez al día.

Una vez que la situación está controlada, su médico puede decirle que tome su medicamento "a demanda" (cómo y cuando lo necesite), hasta un máximo de un comprimido de ESOPRAL 20 por día.

Si tiene problemas graves de hígado, su médico le indicará una dosis menor.

Adultos

Para tratar las úlceras causadas por infección por *Helicobacter pylori* y para prevenir su reaparición:

20 mg (1 cápsula de ESOPRAL 20), dos veces al día durante 7 días. Su médico también le indicará que tome antibióticos (amoxicilina y claritromicina).

Para tratar las úlceras causadas por AINES (antiinflamatorios no esteroides):

20 mg (1 cápsula de ESOPRAL 20), una vez al día durante 4 a 8 semanas.

0269

Para prevenir las úlceras de estómago si está tomando AINES (antiinflamatorios no esteroides):

20 mg (1 cápsula de ESOPRAL 20), una vez al día.

Para tratar el exceso de ácido en el estómago producido por un tumor en el páncreas (Síndrome de Zollinger Ellison):

40 mg (1 cápsula de ESOPRAL 40 ó 2 cápsulas de ESOPRAL 20), dos veces al día. Posteriormente su médico le ajustará la dosis y la duración del tratamiento.

Los pacientes de más de 65 años o los pacientes con problemas leves de riñón, no requieren ajuste de la dosis.

Los pacientes con función hepática reducida deben usar dosis no superiores a 20 mg por día.

No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto, sus síntomas podrían volver.

QUE HACER SI TIENE PROBLEMAS PARA TRAGAR

- Las cápsulas no deben masticarse.
- Si tiene dificultad para ingerir las cápsulas, puede abrirlas y dispersar su contenido (gránulos intactos) en medio vaso de agua sin gas. No se deben usar otros líquidos porque pueden disolver el recubrimiento gastroresistente de los gránulos.
- Agite hasta que el contenido de las cápsulas se disperse y beba el líquido con los gránulos inmediatamente o dentro de los 30 minutos. Enjuague el vaso con medio vaso de agua, agite para disolver las partículas que puedan haber quedado y beba el contenido del vaso. Siempre agite la mezcla antes de tomarla.
- Los gránulos no se deben masticar ni triturar.
- Si usted no puede tragar nada, se pueden abrir las cápsulas, dispersar su contenido en agua sin gas, colocarlo dentro de una jeringa adecuada y administrar mediante una sonda directamente a su estómago (sonda gástrica). Esta vía de administración debe ser empleada exclusivamente por profesionales de la salud.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

Al igual que todos los medicamentos, ESOPRAL puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos colaterales graves, deje de tomar ESOPRAL y acuda inmediatamente a su médico o al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- Dificultad para respirar asociada a sibilancias (silbidos) o estridor (ronquera), inflamación de la cara, de los labios, lengua y garganta o del cuerpo, erupción cutánea, enrojecimiento y sangrado de la piel, labios, ojos, boca, nariz y genitales, con ampollas o descamación, sensación de mareo o dificultades en la deglución, constricción del pecho, desmayos (reacción alérgica grave)

Efectos muy raros:

- Encefalopatía (enfermedad del cerebro) en pacientes con enfermedad preexistente en el hígado.
- Linfopenia (reducción del número de glóbulos blancos).
- Falla hepática.
- Agresividad, alucinaciones (percepción sensorial falsa o distorsionada).
- Debilidad muscular.
- Falla renal, asociada o no a edemas periféricos (hinchazón de los miembros) o a aumento de la presión arterial.

- Aumento del tamaño de las mamas en el hombre.

Efectos raros:

Inflamación de la boca (estomatitis), infección por hongos (candidiasis) en el tubo digestivo, pérdida de cabello, dolor muscular, dolor en las articulaciones, incremento de la sudoración, malestar general, aumento de la sensibilidad a la luz, reducción del número de glóbulos blancos o de plaquetas, reducción del nivel de sodio en sangre que puede causar cansancio y confusión, movimientos musculares, desmayos o coma), agitación, confusión, depresión, alteración del gusto o de la visión, dificultad para respirar, coloración amarillenta de la piel, orina oscura y cansancio (que pueden ser síntomas de alteraciones del hígado).

Efectos frecuentes:

- Dolor de cabeza, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos.

Efectos poco frecuentes:

- Insomnio, adormecimiento, picazón, erupción cutánea, inflamación de pies y tobillos, sequedad de boca, mareo, vértigo (sensación de dar vueltas), urticaria, hormigueo, pinchazos o adormecimiento en manos y pies, fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

Efectos de frecuencia desconocida:

- Bajos niveles de magnesio en sangre (hipomagnesemia) que pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta hoja de información.

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

- Si tomó más esomeprazol del que debiera consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo las cápsulas que le hayan sobrado y el envase de las mismas para que el médico pueda identificar rápidamente qué medicamento tomó

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde y vuelva a su modo de dosificación regular. Sin embargo, si es casi la hora de la toma de su siguiente dosis, saltee la dosis olvidada.

- No tome dos (2) dosis al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Mantenga este producto en su envase original (blister), perfectamente cerrado y fuera del alcance y la vista de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente (no mayor a 30 °C, preferentemente entre 15°C y 30°C), en un lugar seco.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 14, 28, 98, 490 y 994 cápsulas conteniendo microgránulos gastrorresistentes, siendo los tres últimos de uso exclusivo de hospitales.

ALG

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.451.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: .../.../.....

FCG
Laboratorios Dominguez S.A.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954