



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-105777188-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-105777188-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GASTEC / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS / OMEPRAZOL 10 mg, 20 mg, 30 mg y 40 mg; aprobada por Certificado N° 38.989.

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 N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GASTEC / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS /

OMEPRAZOL 10 mg, 20 mg, 30 mg y 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-117849720-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.989, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-105777188-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.06 18:43:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.06 18:43:19 -03:00

Proyecto de prospecto interno

GASTEC

OMEPRAZOL

10 mg, 20 mg, 30 mg y 40 mg

Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

GASTEC 10 mg

Cada cápsula contiene:

Omeprazol	10 mg
Manitol	80,75 mg
Ftalato de metilhidroxipropilcelulosa	12,1 mg
Lactosa anhidra	4 mg
Metilhidroxipropilcelulosa	4 mg
Hidroxipropilcelulosa	3 mg
Celulosa	2 mg
Alcohol cetílico	500 mcg
Fosfato disódico dihidrato	400 mcg
Lauril sulfato de sodio	250 mcg

GASTEC 20 mg

Cada cápsula contiene:

Omeprazol	20 mg
Manitol	161,5 mg
Ftalato de metilhidroxipropilcelulosa	24,2 mg
Lactosa anhidra	8 mg
Metilhidroxipropilcelulosa	8 mg
Hidroxipropilcelulosa	6 mg
Celulosa	4 mg
Alcohol cetílico	1 mg
Fosfato disódico dihidrato	800 mcg
Lauril sulfato de sodio	500 mcg

GASTEC 30 mg

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes contiene:

Omeprazol	30 mg
Manitol	242,25 mg
Ftalato de metilhidroxipropilcelulosa	36,3 mg
Lactosa anhidra	12 mg
Metilhidroxipropilcelulosa	12 mg
Hidroxipropilcelulosa	9 mg
Celulosa	6 mg
Alcohol cetílico	1,5 mg
Fosfato disódico dihidrato	1,2 mg
Lauril sulfato de sodio	0,75 mg

GASTEC 40 mg

Cada cápsula contiene:

Omeprazol	40 mg
Manitol	323 mg
Ftalato de metilhidroxipropilcelulosa	48,4 mg
Lactosa anhidra	16 mg
Metilhidroxipropilcelulosa	16 mg
Hidroxipropilcelulosa	12 mg
Celulosa	8 mg
Alcohol cetílico	2 mg
Fosfato disódico dihidrato	1,60 mg
Lauril sulfato de sodio	1 mg

Acción terapéutica:

Agente antiácido, antiulceroso. Inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC: A02 BC 01

Indicaciones:

GASTEC está indicado en el tratamiento de:

- Úlcera duodenal en adultos.
- Úlcera gástrica en adultos.

- Tratamiento de la úlcera péptica relacionada a *Helicobacter pylori*, asociado con antimicrobianos (esquema doble o triple) en adultos.
- Esofagitis por reflujo en adultos y niños.
- Reflujo gastro-esofágico sintomático en adultos y niños.
- Síndrome de Zollinger-Ellison en adultos.
- Pacientes en riesgo de aspiración del contenido gástrico durante la anestesia general/profilaxis de la aspiración ácida.

Acción farmacológica:

Es un derivado sulfonamida sustituido. El Omeprazol inhibe selectivamente la bomba de hidrogeniones en la célula parietal gástrica, reduciendo así la secreción de ácido clorhídrico, tanto basal como estimulado, independientemente del tipo de estímulo.

Por este mecanismo disminuye la secreción ácida gástrica y aumenta el pH gástrico.

Farmacocinética:

Se absorbe rápidamente por el tracto intestinal, se distribuye en los tejidos particularmente en las células gástricas parietales. La unión a proteínas plasmáticas es alta de aproximadamente el 95%.

El metabolismo es hepático.

El comienzo de su acción es de una hora, luego de su ingesta, con un pico de concentración máxima entre 30 minutos a 3,5 horas.

La vida media es de 30 minutos a 1 hora con función hepática normal pero en enfermedad hepática crónica se prolonga a 3 horas.

La acción inhibitoria de la secreción ácida gástrica se mantiene aproximadamente durante 24 hs y el efecto máximo se obtiene en 4 días de tratamiento.

Se elimina 72 a 80% por orina y 18-23% en heces.

No es dializable debido a su alta unión a proteínas plasmáticas.

Posología orientativa y modo de uso:

La posología y duración del tratamiento debe ser ajustada individualmente según criterio médico y tipo de afección.

Posología:

Adultos

Se recomienda administrar la dosis de **GASTEC** por la mañana. La cápsula debe ser ingerida entera sin masticar con líquido.

Si fueran necesarias dosis superiores a 80 mg, la dosis diaria deberá fraccionarse en dos tomas. En este caso, las cápsulas deben ingerirse antes de las comidas (por ejemplo, antes del desayuno o de la cena).

- **Úlcera duodenal:** 1 cápsula de **GASTEC 20 mg** por día durante 2-4 semanas.

En casos severos o de recurrencia la dosis puede incrementarse a 40 mg (**GASTEC 40 mg**) diarios durante 4 semanas.

Para prevención de recaídas: 1 cápsula de **GASTEC 10 mg** por día de ser necesario, la dosis se puede aumentar a 20 mg una vez por día.

- **Úlcera gástrica:** 1 cápsula de **GASTEC 20 mg** durante 4-8 semanas.

En casos severos o de recurrencia la dosis puede incrementarse a 40 mg diarios durante 8 semanas.

Para prevención de recaídas: 1 cápsula de **GASTEC 20 mg** por día. De ser necesario, la dosis se puede aumentar a 40 mg (**Gastec 40 mg**) una vez por día.

- **Esofagitis:** 1 cápsula de **GASTEC 20 mg** por día durante 4 semanas; según los resultados puede indicarse un segundo período de tratamiento de 4 semanas con la misma dosis.

En casos de esofagitis por reflujo severo, la dosis es de 1 cápsula de **GASTEC 40 mg** por día durante 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento para pacientes con esofagitis curadas: 1 cápsula de **GASTEC 10 mg** una vez por día. De ser necesario, la dosis se puede aumentar a 20-40 mg una vez por día.

- **Enfermedad gastroesofágica sintomática por reflujo:** 1 cápsula de **GASTEC 20 mg** por día. Se puede ajustar la dosis ya que el alivio es rápido a 1 cápsula de **GASTEC 10 mg** por día.

- **Profilaxis de aspiración ácida:** 1 cápsula de **GASTEC 40 mg** la tarde previa a la cirugía y repetir la dosis 1-4 horas antes de la cirugía.

- **Síndrome de Zollinger-Ellison:** Dosis inicial sugerida: 60 mg por día (dos cápsulas de 30 mg).

Dosis de mantenimiento: Entre 80 y 120 mg. Con dosis mayores de 80 mg debe dividirse en dos tomas diarias.

- **Pacientes con insuficiencia hepática:** se recomienda no exceder la dosis de 20 mg por día.

- **Tratamiento para erradicación del Helicobacter pylori:** Considerando que las úlceras pépticas (gástrica y duodenal) presentan una incidencia de infección por Helicobacter pylori de 95 y 70% respectivamente es conveniente determinar la presencia de la bacteria antes de iniciar un tratamiento antiulceroso.

En pacientes Helicobacter pylori positivos los esquemas terapéuticos son los siguientes:

Terapia triple:

- 20 mg de **GASTEC** con 1 g de Amoxicilina y 500 mg de Claritromicina 2 veces por día durante una semana; y/o
- 20 mg de **GASTEC** con 250 mg de Claritromicina y 500 mg de Metronidazol, 2 veces por día, durante 1 semana.

Terapia doble: **GASTEC 20 mg** y Amoxicilina 1 g 3 veces por día durante 2 semanas. Si la evaluación de Helicobacter pylori, luego de un régimen rápido de una semana es positiva, se puede repetir el tratamiento.

- **Uso con Clopidogrel:** evitar el uso de dosis de 80 mg de omeprazol con clopidogrel porque a dosis altas el omeprazol disminuye la actividad farmacológica de clopidogrel.

Pediatría

Para el tratamiento del reflujo gastroesofágico sintomático, la esofagitis por reflujo y el tratamiento de mantenimiento para pacientes con esofagitis curadas, la dosis diaria recomendada para pacientes de 2 a 16 años es la siguiente:

Peso del Paciente	Dosis diaria de omeprazol
10 < 20 kg	10 mg
≥ 20 kg	20 mg

Alternativamente, cuando los pacientes no puedan tragar la cápsula entera, se puede abrir la cápsula y verter su contenido en una cucharada de puré de manzana. Mezclar bien y luego ingerir sin masticar con un vaso con agua. La mezcla de puré de manzana y omeprazol es para ingerir en el acto, no debe ser almacenada.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la fórmula.
- Insuficiencia hepática crónica.

Advertencias:

Tomar la medicación inmediatamente antes de las comidas preferentemente a la mañana.

Tomar la cápsula entera sin masticar.

Respetar la dosis y el tiempo indicado de tratamiento.

Puede utilizarse con antiácidos para ayudar a disminuir el dolor al comienzo del tratamiento.

Cada frasco contiene dos cápsulas desecantes de silicagel (no ingerir).

Precauciones:

Se ha observado gastritis atrófica en tratamientos prolongados con Omeprazol.

En caso de úlcera gástrica se recomienda verificar la benignidad de la lesión antes de iniciar el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia hepática se aconseja disminuir la dosis.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar GASTEC:

- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a GASTEC para reducir la acidez de estómago.
- Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con GASTEC. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Interacciones medicamentosas:

Debido a su acción de aumentar el pH gástrico, el uso concomitante de Omeprazol puede disminuir la absorción de ampicilina, sales de hierro o ketoconazol.

Debido a la utilización del sistema enzimático del citocromo P450, Omeprazol, principalmente a dosis altas, puede interferir en el metabolismo de anticoagulantes orales, diazepam y fenitoína con el consecuente aumento de los niveles plasmáticos de estos medicamentos.

Depresores de la médula ósea: se pueden incrementar sus efectos leucopénicos o trombocitopénicos por lo cual en el uso conjunto se debe realizar un monitoreo hematológico adecuado.

La concentración de Omeprazol y Claritromicina aumentan cuando se administran juntos.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:

Omeprazol, potencialmente, puede aumentar los valores séricos de fosfatasa alcalina, TGO, TGP. También se ha descrito aumento de los valores séricos de gastrina.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentemente de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol. acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con Gastec. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

En estudios realizados en animales a dosis 4 a 352 veces mayores a las utilizadas en humanos se observó la aparición de tumores gástricos carcinoides y de las células enterocromafines. Este efecto estaría relacionado al aumento de gastrina con altas dosis de inhibidores de la bomba de protones.

Embarazo-Efectos teratogénicos:

No se han realizado estudios bien controlados en humanos durante el embarazo.

En ratas preñadas altas dosis de Omeprazol han causado fetotoxicidad, embrioletalidad e interrupción del embarazo.

Su uso durante el embarazo debe considerar su necesidad efectiva.

Lactancia:

Se desconoce si Omeprazol se elimina por leche materna humana por lo cual no se recomienda su uso durante la lactancia.

Pediatría:

La seguridad y efectividad de su uso en menores de 2 años no ha sido establecida.

Ancianos:

No se describen diferencias de Omeprazol relacionadas con la edad; no es necesario adecuar la dosis.

Reacciones adversas:

Generalmente son leves y reversibles y no siempre se puede establecer la causalidad del Omeprazol en los efectos adversos.

Dermatológicas: ocasionalmente prurito o rash; rara vez fotosensibilidad, eritema multiforme, púrpura y/o petequias, dermatitis, urticaria, angioedema, alopecia, xerodermia/hiperhidrosis.

Frecuencia no conocida: Lupus eritematoso cutáneo subagudo

Aparato osteomuscular: rara vez dolor muscular. Miastenia. Calambres musculares, artralgias.

Sistema Nervioso Central: ocasionalmente cefaleas; rara vez vértigo, insomnio, parestesias, trastornos psicológicos como depresión, agitación, alucinaciones, apatía, confusión mental.

Hematológicas: rara vez neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia, leucocitosis.

Gastrointestinales: ocasionalmente puede presentarse diarrea, constipación, dolores abdominales, náuseas, vómitos, meteorismo, regurgitación ácida. Rara vez pancreatitis, candidiasis bucal/esofágica, anorexia, colon irritable, decoloramiento de la materia fecal, atrofia de la mucosa lingual, boca seca.

Se ha descrito la aparición de pólipos gástricos que fueron benignos y parcialmente reversibles; reportes aislados de carcinoide gastroduodenal en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison bajo tratamiento prolongado.

Hígado: Rara vez aumento de las enzimas hepáticas. Excepcionalmente se ha reportado insuficiencia hepática en pacientes con enfermedad hepática previa.

Endocrinológicas: se han descrito casos aislados de ginecomastia.

Metabólicas: rara vez hiponatremia, hipoglucemia, aumento de peso.

Genitourinarias: rara vez nefritis intersticial, infección urinaria, polaquiuria, micropiuria, proteinuria, hematuria, glucosuria, creatininemia elevada, dolor testicular.

Cardiovasculares: Rara vez dolor o angina de pecho, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, aumento de la presión arterial, edema periférico.

Oculares: Rara vez visión borrosa, irritación ocular, ojo seco.

Generales: rara vez reacciones de hipersensibilidad, tales como urticaria, angioedema, hipertermia, broncoespasmo, shock anafiláctico.

Casos aislados de edema periférico, sudoración excesiva o disgeusia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia «no conocida»: erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones

En niños se observó con mayor frecuencia que en adultos, reacciones adversas respiratorias y fiebre.

Sobredosis:

Puede presentarse visión borrosa, confusión, sudoración, somnolencia, sequedad bucal, cefaleas, rubefacción náuseas, taquicardia.

El tratamiento orientativo será sintomático y de soporte clínico.

“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 - 2247 / 6666

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

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Conservar en lugar seco entre 15° y 30°C

Presentaciones:

GASTEC 10 mg: Envases con 10, 14, 15, 28, 30, 60 y 70 cápsulas

GASTEC 20 mg: Envases con 10, 14, 15, 28, 30, 60 y 70 cápsulas

GASTEC 30 mg: Envases con 10, 14, 15, 28, 30, 60 y 70 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

GASTEC 40 mg: Envases con 10,14, 20 y 28 cápsulas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.989



Director Técnico: Landsman, Gastón Lionel. Farmacéutico.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración y Acondicionamiento GASTEC / OMEPRAZOL 10, 20, 30 y 40 mg:

Santa Rosa 3775 B 1664 BVG Victoria, Pcia. de Buenos Aires. y/o Virgilio 844
C1407BQP, CABA y/o Remedios 5322/32 C1440AXL, CABA y/o Ruta Nacional N°8,
colectora Pilar Sur N° 3863, esquina Brasil, partido de Malvinas Argentinas, Prov. de
Bs. As.

Fecha última de revisión: 13/09/2022



LANDSMAN Gastón Lionel
CUIL 20228486036



CARPANI Luis Matías



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-105777188 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 21:19:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.02 21:19:27 -03:00