República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4907-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000159-19-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000159-19-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA ; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial OXODROL y nombre/s genérico/s DEXLANSOPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 04/06/2021 16:42:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 04/06/2021 16:42:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 04/06/2021 16:42:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 04/06/2021 16:42:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 04/06/2021 16:42:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 04/06/2021 16:42:10.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000159-19-0

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.08 11:30:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.08 11:30:04 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

OXODROL

DEXLANSOPRAZOL (como microgránulos dexlansoprazol de liberación prolongada) 60 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Contenido: 15 cápsulas.

Fórmula

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de **OXODROL 60 mg** contiene:

DEXLANSOPRAZOL (como microgránulos de dexlansoprazol de liberación prolongada) 60,00 mg. *Composición de los Pellets de Dexlansoprazol:* Dexlansoprazol 60,00 mg; Excipientes: Azúcar; Carbonato de Magnesio Liviano; Hidroxipropilmetilcelulosa; Laurilsulfato de Sodio; Hidroxipropilcelulosa de Baja sustitución; Talco; Dióxido de Titanio; Copolímero del ácido metacrilico : etilacrilato Tipo A; Polietilenglicol; Polisorbato 80; Dióxido de Silicio Coloidal; Copolímero del ácido metacrilico: metil metacrilato (1:1); Trietilcitrato; Copolímero de Metacrilato de Amonio tipo B.

CAPSULA DE GELATINA RIGIDA 1 unidad. *Composición de la Cápsula de Gelatina Rígida:* Dióxido de titanio; Gelatina; Amarillo de quinolina (C.I. 47005); Azul Brillante (C.I.42090); Amarillo Ocaso (C.I 15985).

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30,60,500 y 1000 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote N°:

Vencimiento:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

OXODROL

DEXLANSOPRAZOL (como micrógránulos dexlansoprazol de liberación prolongada) 30 mg

Cápsulas con micrógránulos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Contenido: 15 cápsulas.

Fórmula

Cada cápsula con micrógránulos de liberación prolongada de **OXODROL 30 mg** contiene:

DEXLANSOPRAZOL (como micrógránulos de dexlansoprazol de liberación prolongada) 30,00 mg. *Composición de los Pellets de Dexlansoprazol:* Dexlansoprazol 30,0 mg; Excipientes: Azúcar; Carbonato de Magnesio Liviano; Hidroxipropilmetilcelulosa; Laurilsulfato de Sodio; Hidroxipropilcelulosa de Baja sustitución; Talco; Dióxido de Titanio; Copolímero del ácido metacrilico : etilacrilato Tipo A; Polietilenglicol; Polisorbato 80; Dióxido de Silicio Coloidal; Copolímero del ácido metacrilico: metil metacrilato (1:1); Trietilcitrato; Copolímero de Metacrilato de Amonio tipo B.

CAPSULA DE GELATINA RIGIDA 1 unidad. *Composición de la Cápsula de Gelatina Rígida:* Dióxido de titanio; Gelatina.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 60 ,500 y 1000 cápsulas con micrógránulos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lote N°:

Vencimiento:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

OXODROL

DEXLANSOPRAZOL (como microgránulos de dexlansoprazol de liberación prolongada), 30 y 60 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **OXODROL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de **OXODROL 30 mg** contiene:

DEXLANSOPRAZOL (como microgránulos de dexlansoprazol de liberación prolongada) 30,00 mg. *Composición de los Pellets de Dexlansoprazol:* Dexlansoprazol 30,0 mg; Excipientes: Azúcar; Carbonato de Magnesio Liviano; Hidroxipropilmetilcelulosa; Laurilsulfato de Sodio; Hidroxipropilcelulosa de Baja sustitución; Talco; Dióxido de Titanio; Copolímero del ácido metacrilico : etilacrilato Tipo A; Polietilenglicol; Polisorbato 80; Dióxido de Silicio Coloidal; Copolímero del ácido metacrilico: metil metacrilato (1:1); Trietilcitrato; Copolímero de Metacrilato de Amonio tipo B.

CAPSULA DE GELATINA RIGIDA 1 unidad. *Composición de la Cápsula de Gelatina Rígida:* Dióxido de titanio; Gelatina.

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de **OXODROL 60 mg** contiene:

DEXLANSOPRAZOL (como microgránulos de dexlansoprazol de liberación prolongada) 60,00 mg. *Composición de los Pellets de Dexlansoprazol:* Dexlansoprazol 60,00 mg; Excipientes: Azúcar; Carbonato de Magnesio Liviano; Hidroxipropilmetilcelulosa; Laurilsulfato de Sodio; Hidroxipropilcelulosa de Baja sustitución; Talco; Dióxido de Titanio; Copolímero del ácido metacrilico : etilacrilato Tipo A; Polietilenglicol; Polisorbato 80; Dióxido de Silicio Coloidal; Copolímero del ácido metacrilico: metil metacrilato (1:1); Trietilcitrato; Copolímero de Metacrilato de Amonio tipo B.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CAPSULA DE GELATINA RIGIDA 1 unidad. *Composición de la Cápsula de Gelatina Rígida:* Dióxido de titanio; Gelatina; Amarillo de quinolina (C.I. 47005); Azul Brillante (C.I.42090); Amarillo Ocaso (C.I 15985).

¿Qué es OXODROL y para qué se usa?

OXODROL contiene dexlansoprazol que es un inhibidor de la bomba de protones que reduce la cantidad de ácido producido en el estómago. Dexlansoprazol se usa en adultos para el tratamiento de la acidez causada por la enfermedad de reflujo gastroesofágico y para sanar la esofagitis erosiva (daño en el esófago causado por el ácido del estómago) y para el mantenimiento de la curación.

Antes de usar OXODROL

No use* OXODROL *si

- Es alérgico al Lansoprazol o alguno de los excipientes de este medicamento.
- Está tomando una medicina que contiene atazanavir, nelfinavir o rilpivirine medicaciones para tratar el VIH.

***Tenga especial cuidado con* OXODROL**

- Puede enmascarar síntomas y retrasar el diagnostico de un tumor maligno del estómago.
- Si presenta una alteración aguda de la función renal (nefritis intersticial aguda).
- Si tiene alteración de la función hepática moderada a severa.
- Si aparece diarrea importante o persistente. Debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.
- Si presenta disminución del magnesio en sangre especialmente en tratamientos prolongados, lo que en los casos más severos puede asociarse a la presencia de alteraciones del ritmo cardíaco (arritmia), espasmos musculares (tetania) e inclusión crisis de convulsiones.
- Si tiene osteoporosis o ha presentado fracturas esqueléticas.
- Si toma metotrexato (para tratar enfermedades reumáticas), especialmente a dosis altas.
- Si presenta signos de deficiencia de vitamina B12 (cianocobalamina) como la aparición de anemia que le puede provocar somnolencia, cansancio, e incluso, aturdimiento.
- Si es diabético o es intolerante al azúcar.

Toma simultánea de otros medicamentos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dígale a su médico todos los medicamentos que esté tomando. Tenga especialmente cuidado si está tomando:

- Inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir y nelfinavir (utilizado en el tratamiento del VIH).
- Metotrexato (utilizado para tratar enfermedades autoinmunes y cáncer).
- Ketoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados para tratar infecciones).
- Digoxina (utilizado para tratar problemas cardíacos).
- Warfarina (utilizado para tratar coágulos sanguíneos).
- Tacrolimus y micofenolato mofetil (utilizados para prevenir el rechazo de trasplantes).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve).

Esta lista no está completa y muchas otras drogas pueden afectar a dexlansoprazol. Esto incluye las medicinas que se obtienen con o sin receta, vitaminas, y productos herbarios. No todas las interacciones posibles se enumeran aquí.

¿Cómo usar OXODROL?

Use este medicamento exactamente como se lo indicado su médico. Dexlansoprazol puede tomarse con o sin comida con un vaso lleno de agua. Trague la cápsula entera y no la triture, la mastique, la rompa, o la abra.

Si usted no puede tragar una cápsula entera, ábrala y rocíe el medicamento en una cuchara de puré de manzana. Trague la mezcla de inmediato sin masticar. No la guarde para usarla más tarde.

OXODROL se usa en adultos:

- Por hasta 8 semanas parar curar el daño en el esófago provocado por el ácido (llamado esofagitis erosiva).
- Por hasta 6 meses para el mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva y para el daño de la pirosis (acidez en la boca del estómago).
- Por 4 semanas para tratar la pirosis relacionada con el reflujo gastroesofágico.

Use esta medicina por el tiempo completo que su médico se la prescribió, aunque sus síntomas mejoren rápidamente.

Llame a su médico si sus síntomas no mejoran, o si empeoran mientras usa dexlansoprazol.

Esta medicina puede afectar los resultados de ciertas pruebas médicas. Dígale a cualquier médico que lo atienda que usted está usando dexlansoprazol.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dexlansoprazol también puede afectar una prueba de orina para detectar drogas y usted puede que tenga resultados falsos. Dígale al empleado del laboratorio que usted usa dexlansoprazol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico si está embarazada, cree estar embarazada o planea quedar embarazada. Su médico le aconsejara sobre la conveniencia de tomar este medicamento.

Se desconoce si dexlansoprazol pasa a la leche materna. Su médico le indicara si puede continuar con el amamantamiento o suspenderlo.

Uso en niños

No use esta medicación si tiene menos de 18 años de edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Los pacientes que toman lansoprazol pueden experimentar en ocasiones efectos secundarios, tales como mareo, vértigo, cansancio y trastornos visuales. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios, debe actuar con precaución puesto que su capacidad de reacción puede verse reducida.

Uso apropiado del medicamento OXODROL

***Si se olvidó de tomar* OXODROL**

Tome la medicación tan pronto pueda, pero sáltese la dosis que dejó de tomar si ya casi es hora para la próxima dosis. No tome una dosis doble a la vez para compensar.

A tener en cuenta mientras toma OXODROL

Efectos indeseables (adversos)

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

Busque atención médica de emergencia si siente **síntomas de una reacción alérgica:** ronchas; dificultad para respirar; hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta.

Llame a su médico de inmediato si usted tiene:

- Dolor severo de estómago, diarrea que es acuosa o con sangre;
- Convulsiones;
- Dolor repentino o problemas para mover su cadera, muñeca, o espalda;

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Problemas de los riñones - orinar más o menos de usual, sangre en la orina, hinchazón, aumento rápido de peso;
- Bajo nivel de magnesio - mareo, latido cardíaco rápido o irregulares, temblores (sacudidas) o movimientos musculares espasmódicos, sentirse trémulo, calambres musculares, espasmos musculares en sus manos y pies, tos o sensación de ahogo; o
- Síntomas de lupus nuevos o que empeoran-dolor de las articulaciones, y sarpullido sobre sus mejillas o brazos que empeora con la luz del sol.

Tomar dexlansoprazol a largo plazo puede causar que desarrolle crecimientos en el estómago llamados pólipos de estómago. Hable con su médico sobre este riesgo.

Si toma dexlansoprazol por más de 3 años, usted puede desarrollar una deficiencia de vitamina B-12. Hable con su médico acerca de cómo manejar esta condición si usted desarrolla esto.

Efectos secundarios frecuentes pueden incluir:

- Náusea, vómito, dolor de estómago, gas;
- Diarrea;
- Estreñimiento
- Dolor de cabeza;
- Dolor de la boca, dolor de garganta;
- Nariz congestionada, estornudos, u otros síntomas de resfriado.

Efectos secundarios poco frecuentes pueden incluir:

- Depresión;
- Insomnio;
- Mareo;
- Sofocos;
- Tos;
- Sequedad de boca;
- Alteración del gusto;
- Hipertensión arterial;
- Prurito, urticaria, exantema;
- Fracturas de cadera, muñeca, vertebra;
- Astenia;
- Alteración de las pruebas hepáticas;

Efectos secundarios raros pueden incluir:

- Alucinaciones auditivas;
- Convulsiones;

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Parestesias (hormigueos);
- Alteraciones de la visión;
- Vértigo;
- Candidiasis;

¿Cómo conservar OXODROL?

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 15, 30, 60, 500 y 1.000 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Este medicamento está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de* OXODROL *de las que debiera

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas".
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argen

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

OXODROL

DEXLANSOPRAZOL (como micrógránulos de dexlansoprazol de liberación prolongada), 30 y 60 mg

Cápsulas con micrógránulos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta Industria Argentina

FÓRMULAS

Cada cápsula con micrógránulos de liberación prolongada de **OXODROL 30 mg** contiene:

DEXLANSOPRAZOL (como micrógránulos de dexlansoprazol de liberación prolongada) 30,00 mg. *Composición de los Pellets de Dexlansoprazol:* Dexlansoprazol 30,0 mg; Excipientes: Azúcar 20,77 mg; Carbonato de Magnesio Liviano 14,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,05 mg; Laurilsulfato de Sodio 8,01 mg; Hidroxipropilcelulosa de Baja sustitución 5,00 mg; Talco 11,99 mg; Dióxido de Titanio 0,67 mg; Copolímero del ácido metacrilico : etilacrilato Tipo A 10,08 mg; Polietilenglicol 1,51 mg; Polisorbato 80 1,51 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 0,61 mg; Copolímero del ácido metacrilico: metil metacrilato (1:1) 10,43 mg; Trietilcitrato 2,49 mg; Copolímero de Metacrilato de Amonio tipo B 2,03 mg.

CAPSULA DE GELATINA RIGIDA 1 unidad. *Composición de la Cápsula de Gelatina Rígida:* Dióxido de titanio 0,41 mg; Gelatina csp 48,0 mg.

Cada cápsula con micrógránulos de liberación prolongada **OXODROL 60 mg** contiene:

DEXLANSOPRAZOL (como micrógránulos de dexlansoprazol de liberación prolongada) 60,00 mg. *Composición de los Pellets de Dexlansoprazol:* Dexlansoprazol 60,00 mg; Excipientes: Azúcar 41,55 mg; Carbonato de Magnesio Liviano 28,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 24,09 mg; Laurilsulfato de Sodio 16,03 mg; Hidroxipropilcelulosa de Baja sustitución 10,00 mg; Talco 23,97 mg; Dióxido de Titanio 1,34 mg; Copolímero del ácido metacrilico : etilacrilato Tipo A 20,16 mg; Polietilenglicol 3,02 mg; Polisorbato 80 3,02 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,21 mg; Copolímero del ácido metacrilico: metil metacrilato (1:1) 20,85 mg; Trietilcitrato 4,98 mg; Copolímero de Metacrilato de Amonio tipo B 4,05 mg.

CAPSULA DE GELATINA RIGIDA 1 unidad. *Composición de la Cápsula de Gelatina Rígida:* Dióxido de titanio 0,26 mg; Gelatina csp 61,0 mg; Amarillo de quinolina (C.I. 47005) 3,66 µg; Azul Brillante (C.I.42090) 5,49 µg; Amarillo Ocaso (C.I 15985) 0,61 µg

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Dexlansoprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica.

Cód. ATC: A02BC06

INDICACIONES

OXODROL está indicado en adultos para:

- Tratamiento curativo de la esofagitis erosiva por reflujo.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva por reflujo curada y del alivio de la pirosis.
- Tratamiento a corto plazo de la pirosis y la regurgitación ácida asociadas a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) no erosiva sintomática.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Grupo farmacoterapéutico: inhibidores de la bomba de protones (IBP).

Mecanismo de acción:

Dexlansoprazol es el enantiómero R de lansoprazol, un IBP gástrico. Inhibe la etapa final de la formación de ácido gástrico mediante la inhibición de la actividad de la H+/K+ATPasa de las células parietales del estómago. Esta inhibición es dependiente de la dosis y reversible, y el efecto se aplica a la secreción tanto basal como estimulada de ácido gástrico. Dexlansoprazol se concentra en las células parietales y se vuelve activo en su ambiente ácido, donde reacciona con el grupo sulfhidrio de la H+/K+ATPasa, produciendo la inhibición de la actividad enzimática.

Efectos farmacodinámicos

Actividad antisecretora

La actividad antisecretora de dexlansoprazol se ha estudiado en sujetos sanos que tomaron dexlansoprazol 60 mg o lansoprazol 30 mg una vez al día durante cinco días. El pH intragástrico medio fue de 4,55 con dexlansoprazol y de 4,13 con lansoprazol. El porcentaje medio de tiempo durante todo el día en que el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 fue del 71% (17 horas) con dexlansoprazol y del 60% (14 horas) con lansoprazol.

Efecto sobre la gastrina sérica

El efecto de dexlansoprazol sobre la concentración sérica de gastrina se evaluó en pacientes que participaron en ensayos clínicos durante un máximo de 12 meses. Las concentraciones medias de gastrina en ayunas aumentaron con respecto al valor basal durante el tratamiento con dexlansoprazol en dosis de 30 mg y 60 mg. En los pacientes tratados durante más de 6 meses, la concentración media de gastrina sérica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

se incrementó durante aproximadamente los 3 primeros meses de tratamiento, y se mantuvo estable durante el resto del tratamiento. La concentración media de gastrina sérica regresó a los valores basales un mes después de la suspensión del tratamiento.

Efectos en las células similares a las enterocromafines (ECL)

No se han notificado casos de hiperplasia de células ECL en muestras de biopsia gástrica obtenidas de pacientes tratados con dexlansoprazol en dosis de 30 mg, 60 mg o 90 mg durante un máximo de 12 meses.

Efecto sobre la repolarización cardíaca

Se llevó a cabo un estudio para evaluar el potencial de dexlansoprazol de prolongar el intervalo QT/QTc en adultos sanos. Dexlansoprazol en dosis de 90 mg o 300 mg no retrasó la repolarización cardíaca en comparación con placebo.

Eficacia clínica y seguridad

Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo

Se realizaron dos estudios multicéntricos, doble ciego, con control activo, aleatorizados, de 8 semanas de duración en pacientes con esofagitis erosiva por reflujo confirmada mediante endoscopia. La intensidad de esta enfermedad se clasificó mediante el Sistema de clasificación de Los ángeles (grados A-D). Se aleatorizó a los pacientes en uno de los tres grupos de tratamiento siguientes: dexlansoprazol 60 mg al día, dexlansoprazol 90 mg al día o lansoprazol 30 mg al día. Se incluyó un total de 4.092 pacientes, de edades comprendidas entre los 18 y los 90 años (mediana de edad de 48 años); el 54% eran hombres. De acuerdo con la Clasificación de Los Ángeles, el 71% de los pacientes tenía esofagitis erosiva por reflujo de grados A y B (leve) y el 29% presentaba esofagitis erosiva por reflujo de grados C y D (moderada o grave) antes del tratamiento.

Empleando el método de análisis basado en curvas de supervivencia, dexlansoprazol 60 mg produjo remisión en el 92,3% al 93,1% de los pacientes, frente al 86,1% al 91,5% observado con lansoprazol 30 mg, después de 8 semanas de tratamiento (primario). En ambos estudios se demostró la no-inferioridad. No se estableció la superioridad estadística utilizando pruebas del rango logarítmico (long-rank test).

Tras 4 semanas de tratamiento (secundario), las tasas de remisión según el método basado en curvas de supervivencia eran del 77,0% al 80,1% frente al 76,5% al 77,0% con lansoprazol 30 mg.

Las tasas de remisión basadas en curvas de supervivencia en la semana 8 observadas en los pacientes con esofagitis erosiva por reflujo moderada o grave (tratamiento secundario) fueron del 88,9% y 74,5% con dexlansoprazol 60 mg y lansoprazol 30 mg, respectivamente en el primer estudio. La diferencia fue

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

estadísticamente significativa (p=0,011). En el segundo estudio, las tasas de remisión a las 8 semanas basadas en curvas de supervivencia fueron del 87,6% y del 87,7% con dexlansoprazol 60 mg y lansoprazol 30 mg, respectivamente, y no se observaron diferencias estadísticamente significativas.
Se estudió dexlansoprazol en dosis de 90 mg y no produjo beneficios clínicos adicionales con respecto a la dosis de 60 mg.

Mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva por reflujo
Se llevó a cabo un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y aleatorizado en pacientes que completaron satisfactoriamente un estudio sobre esofagitis erosiva por reflujo y presentaron remisión de la enfermedad confirmada con endoscopia. Se evaluó el mantenimiento de la remisión y el alivio de los síntomas durante un periodo de seis meses administrando dexlansoprazol 30 mg o 60 mg una vez al día en comparación con placebo. Se incluyó a un total de 445 pacientes, de edades comprendidas entre los 18 y 85 años (mediana de edad de 49 años); el 52% eran mujeres.
Según el método basado en curvas de supervivencia, dexlansoprazol a dosis de 30 y 60 mg mostró tasas significativamente mayores de mantenimiento de la remisión de la esofagitis erosiva por reflujo (74,9% y 82,5%, respectivamente) que placebo (27,2%) en el mes 6 (p<0,00001).
En cuanto a los pacientes con grados más intensos de esofagitis erosiva por reflujo (grados C o D) antes de la remisión, dexlansoprazol 30 mg y 60 mg también logró tasas de mantenimiento a los 6 meses significativamente mayores que placebo según el método basado en curvas de supervivencia.
Dexlansoprazol a dosis de 30 mg y 60 mg logró porcentajes significativamente (p<0,00001) mayores de alivio de la pirosis durante el periodo de tratamiento del estudio. La mediana de los porcentajes de días (24 horas) sin pirosis fue del 96,1%, 90,9% y 28,6% con dexlansoprazol 30 mg, 60 mg y placebo, respectivamente. La mediana de los porcentajes de noches sin pirosis fue del 98,9%, 96,2% y 71,7% con dexlansoprazol 40 mg, 60 mg y placebo, respectivamente.
En un segundo estudio (N=451) de dexlansoprazol 60 mg y 90 mg frente a placebo, dexlansoprazol 60 mg mostró resultados semejantes a los del primer estudio en el mantenimiento de la remisión de la esofagitis erosiva por reflujo y el alivio de la pirosis. Dexlansoprazol en dosis de 90 mg no produjo beneficios clínicos adicionales con respecto a dexlansoprazol 60 mg.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ERGE no erosiva sintomática

Se realizó un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo aleatorizado, de 4 semanas en pacientes con un diagnóstico de ERGE sintomático basado fundamentalmente en la presentación de los síntomas. Los pacientes que indicaron que su síntoma principal era la pirosis tenían antecedentes de pirosis durante 6 meses o más, tuvieron pirosis al menos 4 de los 7 días inmediatamente anteriores a la aleatorización y no presentaban erosiones esofágicas confirmadas mediante endoscopia. No obstante, empleando estos criterios de inclusión puede que no se excluyera a los pacientes con síntomas que no estaban relacionados con el ácido. Los pacientes se aleatorizaron en uno de los grupos de tratamiento siguientes: dexlansoprazol 30 mg al día, 60 mg al día o placebo. Se incluyó un total de 947 pacientes, de edades comprendidas entre los 18 y 86 años (mediana de edad de 48 años); el 71% eran mujeres.

Dexlansoprazol 30 mg logró un porcentaje significativamente mayor de días (24 horas) sin pirosis y de noches sin pirosis (54,9% y 80,8%, respectivamente) con respecto al placebo (18,5% y 51,7%, respectivamente), según se evaluó diariamente durante 4 semanas. El porcentaje de pacientes con periodos de 24 horas sin pirosis fue significativamente mayor con dexlansoprazol 30 mg que con placebo durante las 4 semanas de tratamiento. Se estudió dexlansoprazol a dosis de 60 mg y no produjo beneficios clínicos adicionales con respecto a dexlansoprazol 30 mg.

Se llevó a cabo un segundo estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de 4 semanas de duración en pacientes con antecedentes de pirosis nocturna y trastornos del sueño asociados a ERGE en al menos 3 de las 7 noches inmediatamente anteriores a la aleatorización. Se aleatorizó a los pacientes para recibir dexlansoprazol 30 mg o placebo a diario. Se incluyeron un total de 305 pacientes, de edades comprendidas entre los 18 y los 66 años (mediana de edad 45 años); el 63,9% eran mujeres. Dexlansoprazol 30 mg logró un porcentaje significativamente mayor de noches sin pirosis (73,1%) con respecto a placebo (35,7%), según se evaluó diariamente durante 4 semanas.

En un tercer estudio multicéntrico y simple ciego participaron 178 pacientes con antecedentes de ERGE sintomática. Los pacientes cuyos síntomas estuvieron bien controlados durante un período de preinclusión en el que tomaron un IBP distinto de dexlansoprazol dos veces al día, recibieron posteriormente tratamiento enmascarado con dexlansoprazol 30 mg (mañana) y placebo (noche) durante 6 semanas. Se definieron como bien controlados los que tuvieron un promedio semanal ≤1 episodio de pirosis durante las 4 últimas semanas de los periodos de preinclusión de 6 semanas y de tratamiento. En el análisis se incluyeron un total de 142 pacientes. Las

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

edades de los pacientes estaban comprendidas entre los 22 y los 90 años (mediana de edad de 53 años) y el 56% eran mujeres. Tras el cambio de tratamiento con un IBP dos veces al día por dexlansoprazol 30 mg una vez al día, la pirosis se mantuvo bien controlada en el 88% de los pacientes.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Después de la administración oral de dexlansoprazol 30 mg o 60 mg a sujetos sanos, los valores medios de C_{max} y AUC de dexlansoprazol aumentaron de forma aproximadamente proporcional a la dosis. La concentración plasmática máxima se alcanza en 4 a 6 horas.

Distribución

La unión de dexlansoprazol a las proteínas plasmáticas osciló entre 96,1% y el 98% en sujetos sanos y fue independiente de la concentración de 0,01 a 20 µg por ml. El volumen de distribución aparente después de dosis múltiples en pacientes con ERGE sintomática fue de 40,3 l.

Biotransformación

Dexlansoprazol es metabolizado extensamente en el hígado mediante oxidación, reducción y posterior conversión de conjugados de sulfato, glucurónido y glutatión en metabolitos inactivos. Los metabolitos oxidativos son formados por el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP), incluyendo hidroxilación principalmente a través de CYP2C19 y oxidación en la sulfona por la enzima CYP3A4. CYP2C19 es una enzima polimorfa que muestra tres fenotipos en el metabolismo de los sustratos de la CYP2C19: metabolizadores rápidos (*1/*1), metabolizadores intermedios (*1/mutante) y metabolizadores lentos (mutante/mutante. La exposición sistémica a dexlansoprazol suele ser mayor en los metabolizadores intermedios y lentos. Dexlansoprazol es el principal componente circulante en plasma, independientemente del estado del metabolizador del CYP2C19. En los metabolizadores intermedios y rápidos de CYP2C19, los principales metabolitos plasmáticos son 5 hidroxidexlansoprazol y su conjugado glucurónido, en los metabolizadores lentos de CYP2C19, la sulfona de dexlansoprazol es el principal metabolito en plasma.

Eliminación

Tras la administración de dexlansoprazol por vía oral, éste no se excreta dexlansoprazol sin modificar en la orina.

Después de la administración de dexlansoprazol a hombres sanos, alrededor del 50,7% de la radiación administrada se excretó en la orina y el 47,6% en las heces. El

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

aclaramiento aparente en sujetos sanos fue de 11,4 a 11,6 l/h, respectivamente, después de 5 días de tratamiento con 30 o 60 mg una vez al día.

Linealidad/no linealidad

Tras la administración de dosis únicas y múltiples diarias de 30 a 120 mg de dexlansoprazol a sujetos sanos, los valores medios de C_{max} y AUC de dexlansoprazol aumentaron de forma aproximadamente proporcional a la dosis en todo el intervalo posológico. La farmacocinética de dexlansoprazol fue independiente de la dosis y del tiempo, con una semivida de eliminación terminal estimada de aproximadamente 1 a 2 horas. Por lo tanto, la acumulación de principio activo tras la administración de dosis únicas diarias de dexlansoprazol fue escasa o nula, según se demostró por valores similares de C_{max} y AUC después del tratamiento una vez al día con dosis únicas y múltiples en estado de equilibro.

Efecto de los alimentos

OXODROL puede administrarse con o sin alimentos y sin tener en cuenta la hora de las comidas. En estudios sobre los efectos de los alimentos en sujetos sanos tratados con dexlansoprazol, los aumentos de la C_{max} fueron del 12% al 55% y los aumentos del AUC del 9% al 37% en varias condiciones posprandiales, en comparación con el ayuno. No obstante, no se observaron diferencias importantes en relación con el pH intragástrico. Otro estudio demostró que la administración de 60 mg de dexlansoprazol antes del desayuno, el almuerzo, la cena o la merienda no influyó en la exposición a dexlansoprazol ni tuvo efectos clínicamente importantes en el control del pH intragástrico de 24 horas.

Poblaciones especiales de pacientes

Pacientes de edad avanzada

En un estudio de sujetos sanos de ambos sexos que recibieron una única dosis oral de dexlansoprazol mg, la semivida de eliminación terminal de dexlansoprazol fue significativamente más prolongada en los pacientes de edad avanzada que en los más jóvenes (2,23 y 1,5 horas, respectivamente). Además, dexlansoprazol mostró una exposición sistémica mayor (AUC) en los sujetos de edad avanzada (34,5% mayor) que en los más jóvenes. Las diferencias no tuvieron relevancia clínica. En pacientes de edad avanzada no se debe superar una dosis diaria de 60 mg, a menos que existan indicaciones clínicas importantes.

Insuficiencia renal

Dexlansoprazol se metaboliza extensamente en el hígado hasta formar metabolitos inactivos, y no se recupera principio activo original en la orina después de una dosis oral de dexlansoprazol. Por tanto, no se espera que la farmacocinética de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

dexlansoprazol se modifique en los pacientes con insuficiencia renal y no se han realizado estudios en sujetos con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

En un estudio de pacientes con insuficiencia hepática moderada que recibieron una única dosis oral de dexlansoprazol 60 mg, la exposición plasmática (AUC) de dexlansoprazol unido y libre fue unas 2 veces mayor en el grupo con insuficiencia hepática que en los sujetos con una función hepática normal.

Esta diferencia en la exposición no obedeció a ninguna diferencia en la unión a las proteínas entre los dos grupos de función hepática. No es necesario ajustar la dosis de dexlansoprazol en los pacientes con insuficiencia hepática leve. Se debe considerar la posibilidad de utilizar dexlansoprazol 30 mg en los pacientes con insuficiencia hepática moderada. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo que no se recomienda el uso de dexlansoprazol en estos pacientes.

Sexo

En un estudio de sujetos sanos de ambos sexos que recibieron una única dosis oral de dexlansoprazol 60 mg, las mujeres mostraron una exposición sistémica (AUC) mayor (42,8%) que los hombres. No es necesario ajustar la dosis en función del sexo.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y desarrollo.

Lansoprazol es una mezcla racémica de los enantiómeros R y S. tras la administración de lansoprazol a seres humanos y animales, el principal elemento circulante en el plasma es dexlansoprazol, el enantiómero R de lansoprazol. Así pues, el potencial carcinogénico de dexlansoprazol se evaluó utilizando los estudios existentes de lansoprazol.

En estudios de carcinogénesis en ratas, lansoprazol produjo una hiperplasia de células ECL dependiente de la dosis y tumores carcinoides de células ECL asociados a hipergastrinemia debido a la inhibición de la secreción de ácido. También se observó metaplasia intestinal, así como hiperplasia de células de Leydig y tumores benignos de células de Leydig en los testículos. Al cabo de 18 meses de tratamiento se produjo atrofia retiniana. Esto no se observó en monos, perros ni ratones.

En estudios de carcinogénesis en ratones, apareció hiperplasia de células ECL gástricas dependiente de la dosis, así como tumores hepáticos y adenoma intersticial testicular. Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lansoprazol fue positivo en la prueba de Ames y en el ensayo de aberración cromosómica de linfocitos humanos in vitro. Lansoprazol no fue genotóxico en la prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) en hepatocitos de rata ex vivo, en la prueba del micronúcleo de ratón in vivo, ni en el ensayo de aberración cromosómica en mielocitos de rata.

Dexlansoprazol fue positivo en la prueba de Ames y en el ensayo de aberración cromosómica in vitro utilizando células pulmonares de hámster chino. Dexlansoprazol fue negativo en la prueba de micronúcleo de ratón in vivo.

Un estudio de reproducción realizado en conejos con dosis orales de dexlansoprazol unas 9 veces mayores que la dosis máxima de dexlansoprazol recomendada en el ser humano (60 mg al día), basada en la superficie corporal (SC), no reveló indicios de daños para el feto a causa de dexlansoprazol. Además, los estudios de reproducción realizados en ratas gestantes con dosis orales de lansoprazol hasta 40 veces superiores a la dosis de lansoprazol recomendada en el ser humano, basada en la SC, y en conejas gestantes con dosis orales de lansoprazol hasta 16 veces mayores que la dosis de lansoprazol recomendada en el ser humano, basada en la SC, no mostraron indicios de deterioro de la fertilidad ni daños para el feto a causa de lansoprazol.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo.

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día durante 4 semanas. Los pacientes que no hayan logrado una remisión completa en este tiempo podrán continuar con el tratamiento a la misma dosis durante otras 4 semanas.

- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva por reflujo curada y del alivio de la pirosis.

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante un máximo de 6 meses en pacientes en los que se necesita una supresión ácida prolongada.

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) no erosiva sintomática.

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante un máximo de 4 semanas.

<u>Poblaciones especiales</u>

Personas de edad avanzada

Debido a que la eliminación del dexlansoprazol se reduce en personas de edad avanzada puede ser necesario un ajuste de la dosis según las necesidades individuales.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada deben someterse a revisiones periódicas y debe considerarse una dosis diaria máxima de 30 mg. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo que no se recomienda el uso de dexlansoprazol en estos pacientes.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de dexlansoprazol en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas deben tragarse enteras con algún líquido. Pueden tomarse con o sin alimentos. También se pueden abrir las cápsulas y mezclar los gránulos con una cucharada de compota de manzana para su administración. Una vez preparada la mezcla, el medicamento debe administrarse de forma inmediata.

Los gránulos no deben masticarse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Dexlansoprazol no debe administrarse con atazanavir o nelfinavir.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Insuficiencia hepática

Dexlansoprazol debe usarse con precaución en los pacientes con disfunción hepática moderada. No se recomienda el uso de dexlansoprazol en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Neoplasia gástrica

La respuesta sintomática a dexlansoprazol no excluye la presencia de neoplasia gástrica maligna.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Nefritis intersticial aguda

Ha sido observada en pacientes que toman IBPs incluyendo lansoprazol. Nefritis intersticial aguda puede ocurrir en cualquier momento durante la terapia con IBPs y es generalmente atribuida a una reacción de hipersensibilidad idiopática. Descontinúe OXODROL si se desarrolla nefritis intersticial aguda.

Deficiencia de Cianocobalamina (Vitamina B12)

El tratamiento diario con medicamentos inhibidores del ácido por un periodo largo de tiempo (más de 3 años), puede conducir a la malabsorción de cianocobalamina (vitamina B12) causada por hipo- o aclorhidria. Reportes poco comunes de deficiencia de cianocobalamina que ocurre durante la terapia con inhibidores del ácido han sido reportados en la literatura. Este diagnóstico debe ser considerado se observan síntomas consistentes con deficiencia de cianocobalamina.

Diarrea asociada a Clostridium difficile

La terapia con IBPs como OXODROL, puede estar asociada con un mayor riesgo de diarrea asociada con Clostridium difficile, especialmente en pacientes hospitalizados. Debe considerarse este diagnóstico para la diarrea que no mejora. Los pacientes deben usar la dosis más baja y la duración más corta de la terapia con IBPs apropiada para las condiciones que se están tratando.

Fractura de hueso

Varios estudios observacionales sugieren que la terapia con inhibidores de la Bomba de Protones (IBP) en quienes recibieron dosis altas, definidas como múltiples dosis diarias y a largo plazo (un año o más) pueden estar asociadas con un mayor riesgo de fracturas relacionadas con osteoporosis (cadera, muñeca o columna vertebral). Los pacientes deben usar la dosis más baja y la duración más corta de la terapia con IBPs apropiada para las condiciones que se están tratando. Los pacientes con riesgo de fracturas relacionadas con osteoporosis deben ser manejados con precaución.

Hipomagnesemia:

Hipomagnesemia sintomática y asintomática ha sido reportada rara vez en pacientes tratados con IBP durante al menos tres meses (en la mayoría de los casos después de un año de terapia). Los eventos adversos serios incluyen tetania, arritmias y convulsiones. En la mayoría de los pacientes, el tratamiento de la hipomagnesemia requirió el reemplazo con magnesio y la discontinuación del IBP. En pacientes que requieran tratamientos prolongados o que utilicen IBP con medicamentos como

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

digoxina o algunos diuréticos, se recomienda monitorear los niveles de magnesio antes de iniciar el tratamiento con IBP y periódicamente.

Uso concomitante con Metotrexato

La literatura sugiere que el uso concomitante de IBPs con metotrexato (sobre todo a sosis altas) puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o sus metabolitos, lo que puede dar lugar a toxicidad por metotrexato. En la administración de dosis altas de metotrexato puede considerarse un retiro temporal del IBP en algunos pacientes.

Este producto contiene sacarosa (azúcar), administrar con precaución en pacientes con diabetes.

Advertencia: este producto no debe utilizarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Interacciones medicamentosas

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Efecto de otros medicamentos sobre dexlansoprazol

Se ha demostrado que las enzimas CYP2C19 y CYP3A4 intervienen en el metabolismo de dexlansoprazol.

Medicamentos que inhiben la enzima CYP2C19

Es probable que los inhibidores de la CYP2C19 (como fluvoxamina) aumenten la exposición sistémica de dexlansoprazol.

Medicamentos que inducen las enzimas CYP2C19 y CYP3A4

Los inductores enzimáticos que afectan a CYP2C19 y CYP3A4, como la rifampicina y la hierba de San Juan (Hypericum perforatum), puede reducir las concentraciones plasmáticas de dexlansoprazol.

Otros

Sucralato y antiácidos: pueden disminuir la biodisponibilidad de dexlansoprazol. Por tanto, dexlansoprazol debe tomarse al menos una hora después de la toma de estos medicamentos.

Efecto de dexlansoprazol sobre otros medicamentos

Medicamentos con absorción dependiente del pH

Dexlansoprazol puede interferir en la absorción de otros medicamentos donde el PH gástrico es crítico para su biodisponibilidad.

Atazanavir y nelfinavir

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Un estudio ha mostrado que la administración conjunta de lansoprazol (60 mg una vez al día) y atazanavir (400 mg) en voluntarios sanos redujo de forma considerable la exposición a atazanavir (disminución aproximada del 90% de los valores de AUC y C_{max}). Podrían esperarse efectos similares con dexlansoprazol. Dexlansoprazol no debe administrarse de forma conjunta con atazanavir.

Ketoconazol, intraconazol y erlotinib

La absorción de ketoconazol, itraconazol y erlotinib en el tubo digestivo se incrementa con la presencia de ácido gástrico. La administración de dexlansoprazol puede dar lugar a concentraciones subterapeuticas de ketoconazol, intraconazol y erlotinib, por lo que debe evitarse esta combinación.

Digoxina

La administración conjunta de dexlansoprazol y digoxina puede aumentar la concentración plasmática de digoxina. Por tanto, se debe vigilar la concentración plasmática de digoxina y, si es necesario, ajustar la dosis al inicio y al final del tratamiento con dexlansoprazol.

Medicamentos metabolizados por enzimas del citocromo P450

Los estudios in vitro han mostrado que no es probable que dexlansoprazol inhiba las isoformas 1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2D6, 2E1 o 3A4 del CYP. Por tanto, no cabe esperar que se produzcan interacciones clínicamente relevantes con fármacos metabolizados por estas enzimas del CYP. Además, los estudios in vivo revelaron que dexlansoprazol no afectó a la farmacocinética de fenitoína (sustrato de CYP2C9) ni de teofilina (sustrato de CYP1A2) cuando se administraron de forma concomitante. No se determinó el genotipo CYP1A2 de los sujetos que participaron en el estudio de interacciones farmacológicas con teofilina. Aunque los estudios in vitro demostraron que dexlansoprazol puede inhibir la CYP2C19, un estudio de interacciones farmacológicas in vivo realizado principalmente en metabolizadores de CYP2C19 rápidos e intermedios evidenció que dexlansoprazol no afecta a la farmacocinética de diazepam (sustrato de CYP2C19).

Tacrolimus

La administración concomitante de dexlansoprazol aumenta la concentración plasmática de tacrolimus (sustrato de CYP3A y de la glucoproteína P [P-gp]), sobre todo en pacientes trasplantados que son metabolizadores intermedios o lentos de CYP2C19. Se recomienda vigilar la concentración plasmática de tacrolimus al comienzo y al final del tratamiento concomitante de dexlansoprazol.

Warfarina

En un estudio, la administración concomitante de dexlansoprazol y warfarina no produjo diferencias significativas en la farmacocinética de warfarina ni en el índice

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

internacional normalizado (INR) en comparación con la administración de Warfarina y placebo. No obstante, se han notificado casos de aumento del INR y del tiempo de protrombina en pacientes tratados con IBPs y warfarina de forma concomitante. Puede ser necesario vigilar a los pacientes tratados simultáneamente con IBPs y warfarina para detectar posibles aumentos del INR y del tiempo de protrombina.

Clopidogrel

Se ha demostrado en un estudio que la administración concomitante de dexlansoprazol (60 mg una vez al día) y clopidogrel 75 mg a voluntarios sanos redujo la exposición al metabolito activo de clopidogrel (disminución aproximada del 9% del AUC y disminución del 27 de la C_{max}). La administración concomitante de dexlansoprazol no tuvo efectos clínicamente significativos en la farmacodinamia de clopidogrel. No es necesario ajustar la dosis de clopidogrel cuando se administra con una dosis aprobada de dexlansoprazol.

Metotrexato

Los informes de casos clínicos, los estudios de farmacocinética poblacional publicados y los análisis retrospectivos indican que la administración concomitante de IBPs y metotrexato (principalmente a dosis altas) puede elevar y prolongar la concentración sérica de metotrexato y/o de su metabolito hidroximetotrexato. No obstante, no se han realizado estudios de interacciones farmacológicas formales entre metotrexato a dosis altar y los IBPs.

Medicamentos transportados por glucoproteína P

Se ha observado que lansoprazol inhibe la proteína transportadora P-gp in vitro. Podrían esperarse efectos similares con dexlansoprazol. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

Otros

No se ha demostrado ninguna interacción clínicamente significativa entre dexlansoprazol y los antiinflamatorios no esteroideos, aunque no se han realizado estudios de interacciones formales.

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de dexlansoprazol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de OXODROL durante el embarazo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lactancia

Se desconoce si el dexlansoprazol es eliminado en la leche humana. Los estudios en animales han demostrado la excreción de lansoprazol en la leche. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Uso en Pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia del dexlansoprazol en individuos menores de 18 años.

Uso en geriatría

No se han informado diferencias en los efectos del dexlansoprazol en pacientes ancianos respecto de los individuos más jóvenes, aunque no debe descartarse una mayor sensibilidad en algunos individuos añosos.

Insuficiencia renal

El dexlansoprazol es metabolizado ampliamente en el hígado a metabolitos inactivos y no se recupera droga madre en la orina. No es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A). Se recomienda utilizar una dosis máxima de 30 mg por día en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B). Se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pueden producirse reacciones adversas al medicamento tales como mareo, vértigo, alteraciones de la visión y somnolencia. En estas condiciones puede disminuir la capacidad de reacción.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En estudios clínicos se ha evaluado dexlansoprazol a dosis de 30, 60 o 90 mg en pacientes tratados durante un máximo de un año para determinar su seguridad. En estos estudios clínicos, las reacciones adversas asociadas al tratamiento con

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

dexlansoprazol fueron en su mayoría leves o moderadas y tuvieron la incidencia global similar a la de placebo y lansoprazol. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron diarrea, dolor abdominal, cefalea, náuseas, molestias abdominales, flatulencia y estreñimiento. La incidencia de estas reacciones adversas no resultó afectada por el sexo, la edad ni la raza.

Lista tabulada de reacciones adversas

A continuación, se indican las reacciones adversas notificadas con dexlansoprazol (30 mg, 60 mg o 90 mg) en estudios clínicos y durante la experiencia postcomercializacion, según la clasificación de órganos del sistema MedDra y por frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Frecuencia no conocida**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Anemia hemolítica autoinmune [1,2] Púrpura trombocitopénica idiopática[2]
Trastornos del sistema inmunológico				Reacción anafiláctica[2] Hipersensibilidad[1,2] Síndrome de Stevens-Johnson[2] Necrólisis epidérmica tóxica[2] Shock anafiláctico[2]
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Hipomagnesemia[2]
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Fracturas de cadera, de muñeca o vertebrales.		
Trastornos psiquiátricos		Insomnio Depresión	Alucinaciones auditivas	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareo Alteración del sentido y del gusto.	Convulsiones Parestesias	
Trastornos oculares		Alteraciones de la visión	Visión borrosa [2]	
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo	Sordera[2]
Trastornos vasculares		Hipertensión Sofocos		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Tos		
Trastornos gastrointestinales	Diarrea[1] Dolor abdominal[1] Náuseas Molestias abdominales Flatulencias Estreñimiento	Vómitos Sequedad de boca	Candidiasis	
Trastornos hepatobiliares		Anomalías en las pruebas de función hepática		Hepatitis inducida por fármacos[2]
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Urticaria Prurito Exantema		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Cambios del apetito		

[1.] Ver "Descripción de algunas reacciones adversas".

[2.] Reacciones adversas que se han observado tras la autorización de dexlansoprazol (estas reacciones son notificadas voluntariamente por una población de tamaño indeterminado, por lo que no es posible estimar su frecuencia a partir de los datos disponibles).

Descripción de algunas reacciones adversas

Diarrea y dolor abdominal

En los ensayos clínicos fase 3, la reacción adversa notificada con mayor frecuencia fue la diarrea (excluyendo diarrea infecciosa) que, en la mayoría de los casos, no fue grave. En total, pocos sujetos (2,4%) suspendieron prematuramente el tratamiento con dexlansoprazol debido a una reacción adversa. Las reacciones adversas más frecuentes (≥0,5%) que causaron la suspensión prematura del tratamiento fueron diarrea y dolor gastrointestinal y abdominal. La aparición de la diarrea y del dolor abdominal fue independiente de la duración de la exposición y la mayoría de estos episodios fueron de intensidad leve o moderada. Aparentemente no se observó ninguna tendencia que relacionara la dosis con la incidencia de estos episodios en el intervalo de dosis de dexlansoprazol.

Hipersensibilidad

Se han notificado casos de reacciones graves de hipersensibilidad tras la comercialización. Las reacciones de hipersensibilidad se notificaron con mayor frecuencia en las mujeres (74%). La mayoría de los casos graves se trataron con

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

esteroides y/o antihistamínicos y la retirada del medicamento. Se notificaron reacciones graves de síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) en algunos pacientes.

Anemia hemolítica

Se han recibido algunos informes postcomercialización de anemia hemolítica grave tras entre cuatro y siete meses de tratamiento con 60 mg de dexlansoprazol.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existen informes de sobredosis significativas. Se ha informado que la administración de dosis múltiples de 120 mg y una dosis única de 300 mg dexlansoprazol no produjo reacciones adversas significativas.

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Este medicamento está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 15, 30, 60, 500 y 1.000 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Arge

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

OXODROL

DEXLANSOPRAZOL (como microgránulos dexlansoprazol de liberación prolongada) 60 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote N°:

Vencimiento:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

OXODROL

DEXLANSOPRAZOL (como microgránulos dexlansoprazol de liberación prolongada) 30 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote N°:

Vencimiento:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

12 de julio de 2021

DISPOSICIÓN N° 4907

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59484

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000159-19-0

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
DEXLANSOPRAZOL 30 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	666568
DEXLANSOPRAZOL 60 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	666584

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

anmat

firma digital
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

Buenos Aires, 12 DE JULIO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 4907

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59484

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Nº de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OXODROL

Nombre Genérico (IFA/s): DEXLANSOPRAZOL

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DEXLANSOPRAZOL 30 mg

Excipiente (s)
AZUCAR 20,8 mg MICROGRÁNULOS CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 14 mg MICROGRÁNULOS HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 12,1 mg MICROGRÁNULOS LAURIL SULFATO DE SODIO 8 mg MICROGRÁNULOS HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 5 mg MICROGRÁNULOS TALCO 12 mg MICROGRÁNULOS DIOXIDO DE TITANIO 0,7 mg MICROGRÁNULOS METACRILICO ACIDO - ETIL ACRILATO COLPOLIMERO TIPO A 10,1 mg MICROGRÁNULOS POLIETILENGLICOL 1,5 mg MICROGRÁNULOS POLISORBATO 80 1,5 mg MICROGRÁNULOS DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 mg MICROGRÁNULOS COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO - METIL METACRILATO (1:1) 10,4 mg MICROGRÁNULOS TRIETILCITRATO 2,5 mg MICROGRÁNULOS METACRILATO DE AMONIO, COPOLIMERO TIPO B 2 mg MICROGRÁNULOS DIOXIDO DE TITANIO 0,41 mg CÁPSULA GELATINA CSP 48 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 CÁPSULAS

BLISTER CONTENIENDO 15 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 15 CÁPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 30 CÁPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 60 CÁPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 500 CÁPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 1000 CÁPSULAS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Presentaciones: 15, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC06

Acción terapéutica: El Dexlansoprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: OXODROL está indicado en adultos para: - Tratamiento curativo de la esofagitis erosiva por reflujo. - Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva por reflujo curada y del alivio de la pirosis. - Tratamiento a corto plazo de la pirosis y la regurgitación ácida asociadas a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) no erosiva sintomática.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	AV BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: OXODROL

Nombre Genérico (IFA/s): DEXLANSOPRAZOL

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DEXLANSOPRAZOL 60 mg

Excipiente (s)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LAURIL SULFATO DE SODIO 16 mg MICROGRÁNULOS HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 10 mg MICROGRÁNULOS TALCO 24 mg MICROGRÁNULOS DIOXIDO DE TITANIO 1,3 mg MICROGRÁNULOS METACRILICO ACIDO - ETIL ACRILATO COLPOLIMERO TIPO A 20,2 mg MICROGRÁNULOS POLIETILENGLICOL 3 mg MICROGRÁNULOS POLISORBATO 80 3 mg MICROGRÁNULOS DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,2 mg MICROGRÁNULOS COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO - METIL METACRILATO (1:1) 20,9 mg MICROGRÁNULOS TRIETILCITRATO 5 mg MICROGRÁNULOS METACRILATO DE AMONIO, COPOLIMERO TIPO B 4,1 mg MICROGRÁNULOS DIOXIDO DE TITANIO 0,26 mg CÁPSULA GELATINA CSP 61 mg CÁPSULA COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 3,66 mcg CÁPSULA COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 5,49 mcg CÁPSULA COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,61 mcg CÁPSULA AZUCAR 41,6 mg MICROGRÁNULOS CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 28 mg MICROGRÁNULOS HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 24,1 mg MICROGRÁNULOS

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 CÁPSULAS

BLISTER CONTENIENDO 15 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 15 CÁPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 30 CÁPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 60 CÁPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 500 CÁPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 1000 CÁPSULAS

Presentaciones: 15, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC06

Acción terapéutica: El Dexlansoprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: OXODROL está indicado en adultos para: - Tratamiento curativo de la esofagitis erosiva por reflujo. - Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva por reflujo curada y del alivio de la pirosis. - Tratamiento a corto plazo de la pirosis y la regurgitación ácida asociadas a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) no erosiva sintomática.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000159-19-0

anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-