



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-141424104-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-141424104-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada GENOPRAZOL PLUS / OMEPRAZOL- BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / OMEPRAZOL 20 mg- BICARBONATO DE SODIO 1100 mg; aprobado por Certificado N° 57.400.

Que el proyecto presentado se adecua a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada GENOPRAZOL PLUS / OMEPRAZOL- BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / OMEPRAZOL 20 mg- BICARBONATO DE SODIO 1100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-28749467-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.400, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2023-141424104-APN-DGA#ANMAT

Flb

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.26 11:33:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.26 11:33:50 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

GENOPRAZOL PLUS

OMEPRAZOL 20 mg  
BICARBONATO DE SODIO 1100 mg

Cápsulas DURAS

Venta Libre  
Industria Argentina

**LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**  
Conserve este prospecto, puede necesitar volver a leerlo.

### ¿QUÉ CONTIENE GENOPRAZOL PLUS?

Cada cápsula contiene:

Ingredientes activos: Omeprazol 20,00 miligramos, Bicarbonato de sodio 1100,00 mg.

Ingredientes inactivos: Gelatina, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Croscarmelosa sódica, FD & C Blue #1, DYC Rojo28.

### ACCIÓN

Disminución de la producción del ácido estomacal. Antiácido.

### ¿PARA QUÉ SE USA GENOPRAZOL PLUS?

GENOPRAZOL PLUS se utiliza para el tratamiento de la acidez frecuente (más de 2 veces por semana) y para el tratamiento de los síntomas de reflujo y síntomas de gastritis (por ejemplo, ardor, dolor en la boca del estómago, mal aliento).

El reflujo es la subida de ácido del estómago al esófago (Reflujo Gastroesofágico), el cual puede inflamarse y doler. Eso le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en la boca del estómago que le sube hasta la garganta (ardor) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

El bicarbonato de sodio actúa como antiácido en el estómago neutralizando el exceso de ácido al incrementar el pH. La disminución de la acidez protege al Omeprazol de la degradación, mejorando su acción.

### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GENOPRAZOL PLUS?

**NO USE** este medicamento si usted:

- Tiene alergia o hipersensibilidad al omeprazol, bicarbonato de sodio, a cualquiera de los componentes de este medicamento o a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).
- Tiene alcalosis metabólica o respiratoria, niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), disminución de la acidez normal del jugo gástrico (hipoclorhidria), apendicitis o sus síntomas

IF-2023-142117757-APN-DGA#ANMAT  
FARM. DIEZEL QUERBERG  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S

(náuseas, vómitos, calambres, dolor abdominal), obstrucción intestinal, hipertensión, a una dieta baja en sodio o una enfermedad del riñón, hígado o corazón.

- Si tiene tendencia a formación de edemas (retención de líquidos).
- Está bajo tratamiento con diuréticos.
- Tiene menos de 18 años de edad

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de usar GENOPRAZOL PLUS si:

- Presenta dificultad o dolor al tragar, vómitos reiterados, sangre en el vómito o en la materia fecal, adelgaza mucho sin motivo aparente, diarrea grave o persistente, indigestión o ardor de estómago desde hace 4 semanas o más, acidez con mareos o transpiración.
- Tiene antecedentes de úlcera gástrica o cirugía gastrointestinal.
- Está recibiendo un tratamiento continuado para tratar la indigestión o el ardor de estómago desde hace 4 semanas o más.
- Tiene ictericia, alguna una enfermedad del hígado grave, niveles bajos de potasio en sangre (hipocalemia), trastornos del equilibrio ácido-base, insuficiencia renal o síndrome de Bartter
- Es mayor de 55 años de edad y sus síntomas han cambiado recientemente o son nuevos.
- Alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a GENOPRAZOL PLUS para reducir la acidez de estómago.
- Tiene previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si usted está tomando algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, GENOPRAZOL PLUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico lo antes posible, en especial: dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, retorcijones, constipación, gases, eructos, distensión abdominal, somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo, silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, desmayo, dificultades al tragar (reacción alérgica grave), ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales, fiebre, inflamación de los nódulos linfáticos o manifestaciones cutáneas como erupción, enrojecimiento, formación de ampollas o descamación. Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado. Al tomar omeprazol, puede producirse inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular.

El bicarbonato de sodio puede causar disminución del nivel de potasio en sangre, aumento del nivel de sodio en sangre

Puede modificar los valores de estudios de sangre hepáticos.

Los antiácidos pueden modificar la acción de otros medicamentos.

SI LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN EN 14 DÍAS O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

GENOPRAZOL PLUS es de administración oral.

ADULTOS Y MAYORES DE 18 AÑOS: Tome una cápsula cada 24 horas, con suficiente agua, para aliviar los síntomas. Preferentemente por la mañana, una hora antes de ingerir alimentos.

IF-2023-142117757-APN-DGA#ANMAT

MN 15857  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S

No mastique, rompa, corte ni disuelva la cápsula.

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Comienza a aliviar rápidamente a partir de los 15 minutos el efecto máximo se obtiene a los 3 días de tratamiento.

GENOPRAZOL PLUS no debe ser administrado por periodos prolongados (más de 14 días) o en dosis más altas de las recomendadas.

#### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI SE TOMA MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

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

Hospital de Niños Dr. R. Gutiérrez: Tel.: (011) 4962 6666 / 2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas: Tel.: (011) 4654 6648.

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA): Tel.: (011) 4961 8447.

#### **¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?**

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, [www.genommalab.com](http://www.genommalab.com), o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperaturas menores de 25 °C. Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad.

**Presentaciones:** Envases conteniendo 14 cápsulas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 57400.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Int. Amaro Ávalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Prov. De Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: nov. 2023.

IF-2023-142117757-APN-DGA#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-141424104 prospectos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.19 10:55:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.19 10:55:42 -03:00