República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9341-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-38345340-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-38345340-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita el cambio de condición de expendio con sus nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente y nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada ZOLTENK VL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg; autorizado por el Certificado N° 44.872.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

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 Nº 4/13.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOLTENK VL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de: VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOLTENK VL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-92126961-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-92127658-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-92128079-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el artículo anterior, la nueva presentación de venta como se detalla a continuación: Cápsulas por 15, 30, 60, 375 y 750, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.872, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-38345340-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.19 09:45:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.19 09:45:08 -03:00

Proyecto de rótulo

ZOLTENK
OMEPRAZOL 20 MG
Capsulas conteniendo pellets gastrorresistentes
Venta Bajo receta
Via oral

Industria Argentina

- **Fórmula cuali-cuantitativa**
  Cada capsula conteniendo pellets gastrorresistentes contiene: omeprazol 20 mg, excipientes autorizados c.s
- **Posología:** Ver prospecto adjunto.
- **Conservación: Mantener las capsulas entre 15 y 30ºC. Proteger de la luz y la humedad. Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.**
- **Presentación:** 14 comprimidos recubiertos.
- **Lote:**
- **Vencimiento:**

ÉSTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Esp. Med. Aut. por el M. S.
Cert. Nº
Biotenk S.A. Zuviría 5747/61, CABA.
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian – Farmacéutica
Elaborado en: Cañada de Gomez 4060/66/70/74/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92126961-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-38345340- BIOTENK - Rotulos - Certificado N44872

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 12:14:55 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 12:14:56 -03:00

PROYECTO PROSPECTO

ZOLTENK
Omeprazol 20 mg

ZOLTENK
Omeprazol 20 mg
Industria Argentina
Venta Bajo receta
Cápsulas conteniendo pellets gastrorresistentes

Acción terapéutica
Antiulceroso.
Inhibidor de la secreción ácida gástrica.
Inhibidor de la bomba de protones.

Fórmula
Cada cápsula con pellets gastrorresistentes contiene:
Omeprazol 20 mg. Excipientes: manitol 9.40 mg, fosfato dihidrogenado 1.175 mg, laurisulfato sódico 2.35 mg, ftalato de hidroxipropil metilcelulosa 35.25 mg, triacetin 1.175 mg, sacarosa 47 mg, lactosa 23.50 mg, almidon 47 mg, polivinilpirrolidina (K-30) 11.75 mg, alcohol cetílico 11.75 mg, carbonato de magnesio 23.5 mg.

Vía de administración
Vía oral

Indicaciones
Zoltenk está indicado para:
- Tratamiento de la esofagitis por reflujo.
- Tratamiento de la úlcera gástrica y/o duodenal.
- Tratamiento de las erosiones gástricas o duodenales asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroides (AINE).
- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori.*
- Síndrome de Zollinger– Ellison.
- Profilaxis de la aspiración ácida en pacientes con riesgo de aspiración de contenido gástrico durante el acto anestésico.
- Tratamiento de la dispepsia ácida.
- Tratamiento de la acidez frecuente (mayor a dos veces por semana)

Características Farmacológicas /Propiedades
Acción Farmacológica
El omeprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones. Suprime la secreción de ácido gástrico mediante una inhibición específica del sistema enzimático H^+, K^+ ATPasa ubicado en la superficie secretora de las células parietales. Inhibiendo así el transporte final de los iones hidrógeno hacia el lumen gástrico. La inhibición comprende tanto a la secreción basal como a la estimulada, independientemente de la fuente del estímulo. Su actividad contra el *H. pylori* se produce por una inhibición selectiva de la ureasa necesaria para su colonización gástrica.
La administración de una dosis oral diaria de Zoltenk determina una rápida y efectiva acción inhibitoria de la secreción ácida gástrica durante el día y la noche. El efecto máximo se alcanza dentro de los 4 días de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal una dosis de omeprazol de 20 mg reduce la acidez intragástrica en un 80% durante 24 horas. En pacientes con úlcera duodenal la administración oral de 20 mg de omeprazol mantiene el pH intragástrico ≥ 3 durante 17 horas. Durante el tratamiento con omeprazol no se ha observado taquifilaxia.
El *H. pylori* está estrechamente vinculado con la enfermedad ácido péptica. Aproximadamente el 95% de los pacientes con úlcera duodenal y el 70% de los pacientes con úlcera gástrica están infectados con esta bacteria. También se involucra al *H. pylori* en el desarrollo del carcinoma gástrico. El omeprazol presenta un efecto bactericida sobre el *H. pylori* in vitro.

Farm. Silvia C. Fatanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

Farmacocinética

Absorción: luego de administración oral, el omeprazol se absorbe rápidamente. Su biodisponibilidad absoluta es del 30-40% debido a su metabolismo pre-sistémico. Estos valores se incrementan al 100% en pacientes con disfunción hepática crónica debido a la disminución del primer paso hepático. La absorción se realiza en el intestino delgado y se completa a las 3-6 horas; la concentración pico se logra a las 0,5-3,5 horas.

Distribución: el volumen de distribución promedio del omeprazol es de 0,3 l/kg. Este valor es similar en sujetos sanos y en pacientes con insuficiencia renal; en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática es algo menor. Se une a las proteínas plasmáticas en un 95% y su biodisponibilidad no depende de la ingesta de alimentos.

Metabolismo: la transformación metabólica del omeprazol se produce en el hígado mediante el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP). Tanto el principal metabolito (hidroxiomeprazol) como el resto no han demostrado tener efectos sobre la secreción ácida.

Eliminación: la vida media de eliminación es de 0,5-1 hora en pacientes con la función hepática normal; en pacientes con disfunción hepática crónica este valor fue de 3 horas. El 70-77% de la dosis se elimina metabolizada en la orina, mientras un 18-23% lo hace en las heces. No se ha detectado el fármaco inalterado en la orina. La eliminación no se altera en pacientes con la función renal disminuida.

Posología y modo de administración:

La dosis será determinada por el médico en función de la naturaleza y severidad del cuadro. Se recomienda ingerir la cápsula entera sin masticar. Como posología media de orientación para adultos, se sugiere:

Tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: se deberá establecer la dosis mínima efectiva. La misma suele ser de 10 a 20 mg diarios de omeprazol, en función de la respuesta sintomática y/o la endoscopía. En casos severos de esofagitis, se recomienda una dosis inicial de 20 a 40 mg diarios de omeprazol en una sola toma. El tratamiento debe continuar 4 a 8 semanas. Una vez curada la esofagitis continuar con omeprazol 10-20 mg por día.

Úlcera duodenal: se recomienda comenzar con 20 mg diarios de Zoltenk, en una sola toma en pacientes con úlcera duodenal activa. La resolución de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes mejora en 2 semanas de tratamiento. Si la respuesta no fuera adecuada se pueden administrar hasta 40 mg diarios de Zoltenk, curándose generalmente dentro de las 4 semanas de tratamiento. Igual esquema se recomienda en pacientes previamente tratados, sin éxito, con otra medicación.

Úlcera gástrica: la dosis recomendada es de 20 mg diarios en una sola toma. La mejoría de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes se curan en 4 a 6 semanas. En caso contrario se debe continuar el tratamiento durante otras 4 semanas. Si la respuesta inicial al tratamiento es pobre, puede incrementarse la dosis hasta 40 mg diarios de Zoltenk, lográndose la curación generalmente dentro de las 8 semanas. Igual esquema se recomienda en pacientes previamente tratados, sin éxito, con otra medicación.

Prevención de recaídas en pacientes con úlcera gástrica: se recomienda una dosis diaria de 20 mg de Zoltenk, pudiéndose incrementar hasta 40 mg diarios.

Para úlceras gástricas asociadas con la ingesta de AINE, úlcera duodenal o erosiones gastroduodenales en pacientes con o sin tratamiento continuo con AINE, se recomienda una dosis diaria de 20 mg de Zoltenk en una sola toma. Si no se obtiene la curación completa en 4 semanas de tratamiento se recomienda continuar 4 semanas adicionales.

Para la prevención de úlcera gástrica, úlcera duodenal, erosiones gastroduodenales o síntomas dispépticos asociados con la ingesta de AINE, la dosis recomendada es de 20 mg diarios de Zoltenk en una sola toma.

Regímenes de erradicación del H. pylori en enfermedad ulcerosa péptica: Zoltenk 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg, todos 2 veces por día durante una semana, o Zoltenk 20 mg, claritromicina 250 mg y metronidazol 400 mg (o tinidazol 500 mg), todos dos veces por día durante una semana.

Otro esquema de tratamiento es Zoltenk 40 mg una vez por día con amoxicilina 500 mg y metronidazol 400 mg, ambos tres veces por día durante una semana.

Farm. Silvia G. Balanian
APODERADO D.N.I. 12.079.879
SIGTENK S.A.

Para regímenes terapéuticos con 2 drogas se sugiere: Zoltenk 40-80 mg diarios con amoxicilina 1,5 g diarios, en dosis divididas durante 2 semanas (en estudios clínicos se usaron dosis diarias de 1,5 a 3 g de amoxicilina).
Otro esquema dual es Zoltenk 40-80 mg diarios con claritromicina 500 mg tres veces por día durante 2 semanas.
Para pacientes que padecen de dispepsia ácida, la dosis recomendada es Zoltenk 20 mg una vez por día.
Síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuar tanto como la evolución clínica lo indique.
La dosis inicial sugerida es de 60 mg de Zoltenk.
La mayoría de los pacientes fueron mantenidos con una dosis diaria de 80 a 120 mg. Si la dosis supera los 80 mg debe dividirse en 2 tomas diarias.
Profilaxis de aspiración ácida: la dosis recomendada es de Zoltenk 40 mg la tarde previa a la cirugía y otros 40 mg por la mañana del día quirúrgico.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al omeprazol o alguno de los componentes de la formulación.
- No se recomienda el uso de Zoltenk durante el embarazo y la lactancia,
- Menores de 18 años de edad.
- Acidez con mareos o transpiración.

Advertencias

Antes y durante el tratamiento con el producto, deben concretarse los procedimientos diagnósticos necesarios para descartar la presencia de una neoplasia gástrica.
El uso de la medicación, al reducir la secreción ácida gástrica, puede favorecer el sobredesarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal.
Debe consultar con un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas: dificultad o dolor en la deglución, vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser síntomas de una serie de condiciones que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno.
Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.
Puede modificar los valores de estudios de sangre hepáticos.
Si UD. posee antecedente de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que ello podría ser síntoma de una condición más seria.

Precauciones

Pacientes con trastornos de la función renal: no es necesario el ajuste de dosis en estos pacientes.
Pacientes con trastornos de la función hepática: en estos casos se produce un aumento de la vida media plasmática del omeprazol, pudiendo requerir una adaptación posológica.
Pacientes de edad avanzada: no es necesario el ajuste de dosis.
Uso en niños: no se han completado los estudios adecuados sobre utilidad y seguridad del producto en este grupo etario.
Uso en embarazo y lactancia: hasta tanto sea demostrada la total inocuidad del omeprazol sobre tales estados, no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia excepto que sea considerado imprescindible. Los estudios realizados en animales no han demostrado hasta el momento toxicidad fetal ni efectos teratogénicos.

Interacciones

El omeprazol es metabolizado en el hígado a través del citocromo P450 2C19 (CYP2C19) pudiendo prolongar la eliminación de otros medicamentos que sufren metabolización oxidativa hepática (por ejemplo: diazepam, fenitoína, warfarina) razón por la que deberá evaluarse la posible necesidad de utilizar dosis menores de esos fármacos. Las concentraciones en plasma de omeprazol y claritromicina son incrementadas durante la administración simultánea, pero no hay interacción con metronidazol o amoxicilina.

Dirección Técnica M.N. 9258
APOBERADO D.N.I. 12.079.879

La inhibición de la secreción ácida gástrica puede llegar a interferir en la absorción de medicamentos en los que el pH sea un factor de terminante de su biodisponibilidad (ej.: ésteres de ampicilina, ketoconazol, sales de hierro).

Reacciones adversas

El producto es generalmente bien tolerado. Cuando se presentan reacciones adversas las mismas son de carácter leve y de naturaleza reversible. En la bibliografía del omeprazol se han informado los siguientes efectos adversos, pero no en todos los casos está demostrada su relación causal con el tratamiento:

Ocasionales (con una incidencia 1 al 10%)
Generales: cefalea, astenia, dolor lumbar.
Gastrointestinales: diarrea / constipación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, meteorismo, regurgitación ácida.
Respiratorias: infección de vías aéreas superiores, tos.
Neurológicas: mareos.
Dermatológicas: erupción cutánea tipo rash.

***Raras* (con una incidencia < 1%)**
Generales: reacciones alérgicas (incluso casos aislados de anafilaxia), fiebre, fatiga, dolor y malestar general, distensión abdominal.
Cardiovasculares: dolor torácico o angina de pecho, taquicardia / bradicardia, palpitaciones, tensión arterial elevada, edema periférico.
Gastrointestinales: anorexia, colon irritable, decoloración de la materia fecal, candidiasis esofágica, atrofia de la mucosa lingual, boca seca. Casos aislados de pólipos gástricos benignos reversibles con la supresión del tratamiento. Reportes aislados de carcinoide gastroduodenal en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison bajo tratamiento prolongado, en probable relación con la enfermedad y no con el fármaco.
Hepáticas: leve, aisladamente marcado aumento de transaminasas, gamma-glutamiltranspeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina (ictericia). Aisladamente se ha descripto hepatopatía manifiesta con compromiso variable (necrosis e insuficiencia -a veces de extrema gravedad-, colestasis, encefalopatía).
Pancreáticas: pancreatitis, algunas de extrema gravedad.
Metabólicas: hiponatremia, hipoglucemia, aumento de peso.
Musculo esqueléticas: dolor, debilidad o calambres musculares, artralgias.
Neurológicas: somnolencia / insomnio, vértigo, parestesias, disestesia hemifacial.
Psiquiátricas: confusión mental de carácter reversible, de presión, apatía, alteración del sueño, agitación, nerviosismo, ansiedad, alucinaciones (en pacientes con enfermedades graves).
Respiratorias: epistaxis, dolor faríngeo.
Dermatológicas: casos aislados de reacciones generalizadas, algunas de gravedad (necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme); púrpura y/o petequias, dermatitis, urticaria, angioedema, prurito, alopecia, xerodermia / hiperhidrosis.
Sensoriales: tinnitus, alteración del gusto.
Genitourinarias: nefritis intersticial, infección urinaria, polaquiuria, micropiuria, proteinuria, hematuria, glucosuria, creatininemia elevada, dolor testicular, ginecomastia.
Hematológicas: casos aislados de pancitopenia, agranulocitosis (algunos de extrema gravedad), trombocitopenia, neutropenia, anemia, leucocitosis.

Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico, en especial:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital de niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Farm. Silvia C. Palanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879

Condiciones de conservación y mantenimiento

Mantener las capsulas entre 15 y 30ºC, proteger de la luz y la humedad.
Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

Presentaciones

Zoltenk 20 mg cápsulas conteniendo pellets gastrorresistentes, envases por 15, 30, 60, 375 y 750, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Lea atentamente las indicaciones y ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.

Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. N° .....
Biotenk S.A. Zuviría 5747, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Elaborado en: Cañada de Gomez 4060/66/70/74/76 , Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian. Farmacéutica
Fecha de última revisión: .....

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92127658-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-38345340- BIOTENK - Prospectos - Certificado N44872.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 12:15:50 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 12:15:51 -03:00

Zoltenk
Información para el paciente
Omeprazol 20 mg
Cápsulas conteniendo pellets gastrorresistentes

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es Zoltenk y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zoltenk
3. Cómo tomar Zoltenk
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zoltenk
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zoltenk y para qué se utiliza
Zoltenk contiene el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la bomba de protones". Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.
Zoltenk se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:
- "Enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlcera duodenal) o en el estómago (úlcera gástrica).
- Úlceras infectadas por una bacteria llamada "*Helicobacter pylori*". Si padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos). Zoltenk puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINEs.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zoltenk
No tome Zoltenk:
- Si es alérgico al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico 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 HIV).

No tome Zoltenk si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Zoltenk.

Farm. Silvia E. Bolognion
Apoderada D.N.I. 12.075.073
BIOTENK S.A.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Zoltenk.
Zoltenk puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Zoltenk o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico:

- Adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de estómago o indigestión.
- Empieza a vomitar la comida o a vomitar sangre.
- Sus deposiciones son de color negro (heces teñidas de sangre).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas de hígado graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Zoltenk para reducir la acidez de estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si toma Zoltenk durante un periodo largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar de cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.
Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Zoltenk, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).
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.
Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones

Toma de Zoltenk con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que se adquieren sin receta. Esto se debe a que Zoltenk puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Zoltenk.
No tome Zoltenk si está tomando un medicamento que contenga **nelfinavir** (usado para tratar la infección por HIV).

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos)
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón)
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia)
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Zoltenk.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Zoltenk
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis)
- Atazanavir (usado para tratar la infección por HIV)
- Tacrolimús (en casos de trasplante de órganos)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve)
- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente)
- Saquinavir (usado para tratar la infección por HIV)
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos))
- Erlotinib (usado para tratar el cáncer)
- Metotrexato (medicamento de quimioterapia usado en dosis altas para tratar el cancer) - si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con Zoltenk.

Farm. Silvia C. Palanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

Si su médico, además de Zoltenk, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.

Toma de Zoltenk con alimentos y bebidas
Ver sección 3.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Omeprazol pasa a la leche materna pero no es probable que influya en el niño cuando se usan dosis terapéuticas. Su médico decidirá si puede tomar Zoltenk si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No es probable que Zoltenk afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales (ver sección 4). Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.

Zoltenk contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Zoltenk
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Su médico le indicará cuántas cápsulas debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su afección y de su edad.
La dosis recomendada se describe a continuación:
Tratamiento de los síntomas de la ERGE, como ardor y regurgitación ácida:

- Si su médico comprueba que tiene daños leves en el esófago, la dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas. Es posible que su médico le recete una dosis de 40 mg durante otras 8 semanas si el esófago todavía no ha cicatrizado.
- La dosis recomendada una vez cicatrizado el esófago es de 10 mg una vez al día.
- Si no tiene daños en el esófago, la dosis habitual es de 10 mg una vez al día.

Tratamiento de las úlceras de la parte superior del intestino (úlcera duodenal):

- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 2 semanas. Es posible que su médico le recete esa misma dosis durante otras 2 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado.
- Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Tratamiento de las úlceras del estómago (úlcera gástrica):

- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 4 semanas. Es posible que su médico le recete esa misma dosis durante otras 4 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado.
- Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 8 semanas.

Prevención de la reaparición de las úlceras de estómago y duodeno:

- La dosis recomendada es de 10 mg o 20 mg una vez al día. Puede que su médico aumente la dosis a 40 mg una vez al día.

Tratamiento de las úlceras de estómago y duodeno causadas por los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos):

- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.

Prevención de las úlceras de estómago y duodeno durante la administración de AINEs:

- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día

Farm. Silvia C. Palanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879

Tratamiento de las úlceras causadas por la infección por Helicobacter pylori y prevención de su reaparición:

- La dosis recomendada es de 20 mg de Zoltenk dos veces al día durante una semana.
- Su médico le indicará además que tome dos antibióticos de los siguientes: amoxicilina, claritromicina y metronidazol.

Tratamiento del exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):

- La dosis recomendada es de 60 mg al día.
- Su médico ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y decidirá además durante cuánto tiempo tiene que tomar el medicamento.

Cómo tomar este medicamento

- Se recomienda tomar las cápsulas por la mañana.
- Puede tomar sus cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague las cápsulas enteras con medio vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas, ya que contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento se descomponga por la acción del ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos.

Qué debe hacer si tiene problemas para tragar las cápsulas

Si tiene problemas para tragar las cápsulas:

- Abra las cápsulas y trague el contenido directamente con medio vaso de agua o vierta el contenido en un vaso de agua sin gas, un jugo de frutas ácido (p. ej., manzana, naranja o ananá) o compota de manzana.

- Agite siempre la mezcla justo antes de beberla (la mezcla no será transparente). A continuación, bébase la mezcla inmediatamente o en el plazo de 30 minutos.

- Para asegurarse de que se ha tomado todo el medicamento, llene el vaso de agua hasta la mitad, enjuáguelo bien y bébase el agua. Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.

Si toma más Zoltenk del que debe

Si ha tomado más Zoltenk que el recetado por su médico, debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico, en especial:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital de niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Si olvidó tomar Zoltenk

Si se olvidó de tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, sáltese la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zoltenk

No interrumpa el tratamiento con Zoltenk sin hablar primero con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de tomar Zoltenk y consulte al médico inmediatamente:

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).

Farm. Silvia C. Palanian
Responsable Técnica M.N. 9246
Apoderado D.N.I. 12.079.879
ELEMENTS S.R.L.

- Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de "síndrome de Stevens-Johnson" o "necrólisis epidérmica tóxica".
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.
- Pólipos benignos en el estómago

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Hinchazón de los pies y los tobillos.
- Trastornos del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo, somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel, habones y picores.
- Sensación de malestar general y falta de energía.

Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones.
- Reacciones alérgicas, a veces muy intensas, que incluyen hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, fiebre y sibilancias.
- Concentración baja de sodio en la sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteraciones del gusto.
- Problemas visuales, como visión borrosa.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo).
- Sequedad de boca.
- Inflamación del interior de la boca.
- Infección denominada "candidiasis" que puede afectar al intestino y que está provocada por un hongo.
- Problemas de hígado, como ictericia, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Dolor articular (artralgias) o dolor muscular (mialgias).
- Problemas graves de riñón (nefritis intersticial).
- Aumento de la sudoración.

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).

Farm. Silvia G. Palacios
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A

- Problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de una erupción intensa, formación de ampollas o descamación de la piel. Puede acompañarse de fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en los varones.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- nflamación en el intestino (que provoca diarrea).
- Si usted está en tratamiento con Zoltenk durante más de tres meses, es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico podría decidir llevar a cabo análisis periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- Erupción, posiblemente con dolor en articulaciones.

En casos muy raros Zoltenk puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una inmunodeficiencia. Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que en ese momento proporcione información acerca del medicamento que esté tomando.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Zoltenk

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, etiqueta del frasco o en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Conservar las capsulas entre 15 y 30ºC.
Proteger de la luz y la humedad.
Conservar este medicamento en el embalaje original (blíster).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zoltenk

El principio activo es omeprazol. Cada cápsula conteniendo pellets gastrorresistentes contiene 20 mg de omeprazol.
Los demás componentes son manitol, fosfato dihidrogenado, laurilsulfato sódico, ftalato de hidroxipropil metilcelulosa, triacetin, sacarosa, lactosa, almidón, polivinilpirrolidina (K-30), alcohol cetílico, carbonato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zoltenk 20 mg cápsulas conteniendo pellets gastrorresistentes están formadas por un cuerpo verde y blanco.

Tamaños de los envases:
Zoltenk 20 mg cápsulas conteniendo pellets gastrorresistentes, envases por 15, 30, 60, 375 y 750, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Farm. Silvia G. P.
APODERADA
BIOTENK S.A.

Proyecto de Prospecto para el paciente

Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. N° ……
Biotenk S.A. Zuviría 5747, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Elaborado en: Cañada de Gomez 4060/66/70/74/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian. Farmacéutica
Fecha de última revisión: …..

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92128079-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-38345340- BIOTENK - Inf. pacientes - Certificado N44872

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 12:16:21 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 12:16:24 -03:00