



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

DISPOSICIÓN Nº **2317**

BUENOS AIRES, **11 9 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014348-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº **2317**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

J  
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº **2317**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ARI 129 y nombre/s genérico/s ESOMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J  
-

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN Nº 2317

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-014348-12-7

DISPOSICIÓN Nº: 2317

*M*  
*R*

Dr. OTTO A. GRSINGER  
SUB-INTERVENION  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2317**

Nombre comercial: ARI 129

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O´CONNOR 555/59, VILLA SARMIENTO, MORON,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

8 Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ARI 129.

Clasificación ATC: A028C05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA: ALIVIO/CONTROL DE LOS SINTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO GÁSTRICO (GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS). ENFERMEDADES POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE): TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS



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

2317

CURADA PARA PREVENIR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACIÓN CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER pYLORI: CURACION DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER pYLORI Y PREVENCION DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A H. pYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES): CURACION DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, PREVENCION DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO PROLONGADO TRAS LA PREVENCION INDUCIDA POR VIA I.V. DEL RESANGRADO DE ULCERAS PEPTICAS. TRATAMIENTO DEL SINDROME ZOLLINGER ELLISON.

Concentración/es: 21.5 mg DE ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A 20 mg DE ESOMEPRAZOL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 21.5 mg (EQUIVALENTE A 20 mg DE ESOMEPRAZOL).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, LACTOSA 72.5 mg, POVIDONA 7.5 mg, TALCO 11.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 7.2 mg, POLIETILENGLICOL 400 0.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 125.25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.4 mg, CARBONATO DE SODIO 5 mg, BICARBONATO DE SODIO 0.3



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

2317

mg, COPOLIMERO ACIDO METACRILICO TIPO C 12.4 mg, LACA DE AMARANTO 15 mg, SILICE COLOIDAL 0.5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 4.5 mg, CROSPVIDONA 7.5 mg, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 7.5 mg, TRIETILCITRATO 1.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ARI 129.

Clasificación ATC: A028C05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA: ALIVIO/CONTROL DE LOS SINTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO



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

2317

GÁSTRICO (GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS). ENFERMEDADES POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE): TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACIÓN CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER pYLORI: CURACION DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER pYLORI Y PREVENCION DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A H. pYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES): CURACION DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, PREVENCION DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO PROLONGADO TRAS LA PREVENCION INDUCIDA POR VIA I.V. DEL RESANGRADO DE ULCERAS PEPTICAS. TRATAMIENTO DEL SINDROME ZOLLINGER ELLISON.

Concentración/es: 43 mg DE ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A 40 mg DE ESOMEPRAZOL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 43 mg (EQUIVALENTE A 40 mg DE ESOMEPRAZOL).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, LACTOSA 145 mg, POVIDONA 15





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

mg, TALCO 23 mg, DIOXIDO DE TITANIO 14.4 mg, POLIETILENGLICOL 400 1.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 125.25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.8 mg, CARBONATO DE SODIO 10 mg, BICARBONATO DE SODIO 0.6 mg, COPOLIMERO ACIDO METACRILICO TIPO C 24.8 mg, LACA DE AMARANTO 30 mg, SILICE COLOIDAL 1 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 9 mg, CROSPVIDONA 15 mg, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 15 mg, TRIETILCITRATO 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2317**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**2317**  
*M. Orsinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2317



9. Proyecto de rótulos:

**ARI 129**  
**ESOMEPRAZOL 20 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de ARI 129 20 mg contiene:

ESOMEPRAZOL ( como Magnésico trihidrato)	20,00 mg
Lactosa	72,50 mg
Crospovidona	7,50 mg
Carbonato de sodio	5,00 mg
Silice coloidal	0,50 mg
Povidona	7,50 mg
Glicolato sódico de almidón	7,50 mg
mg Celulosa microcristalina	125,25 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
HPMC 2910 5	4,50 mg
Polietilenglicol 400	0,60 mg
Dióxido de titanio	7,20 mg
Copolímero del ácido metacrílico Tipo C	12,40 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,40 mg
Trietilcitrate	1,50 mg
Talco	11,50 mg
Bicarbonato de sodio	0,30 mg
Laca amaranto ( 24-26 %)	15,00 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

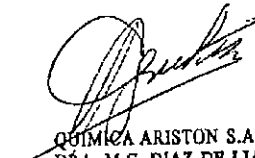
Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 30 y 60 comprimidos recubiertos.

  
 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
 DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
 Directora Técnica  
 M.N. 8861 - M.P. 10620

2317



9. Proyecto de rótulos:

**ARI 129**  
**ESOMEPRAZOL 20 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 500 comprimidos recubiertos. (Uso Hospitalario Exclusivo)

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de ARI 129 20 mg contiene:

ESOMEPRAZOL ( como Magnésico trihidrato)	20,00 mg
Lactosa	72,50 mg
Crospovidona	7,50 mg
Carbonato de sodio	5,00 mg
Silice coloidal	0,50 mg
Povidona	7,50 mg
Glicolato sódico de almidón	7,50 mg
mg Celulosa microcristalina	125,25 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
HPMC 2910 5	4,50 mg
Polietilenglicol 400	0,60 mg
Dióxido de titanio	7,20 mg
Copolímero del ácido metacrílico Tipo C	12,40 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,40 mg
Trietilcitrate	1,50 mg
Talco	11,50 mg
Bicarbonato de sodio	0,30 mg
Laca amaranto ( 24-26 %)	15,00 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 1000 comprimidos recubiertos.

  
 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
 DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
 Directora Técnica  
 M.N. 8861 - M.P. 10620

8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.



2317

**ARI 129**  
**ESOMEPRAZOL 20 / 40 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULAS:**

Cada comprimido recubierto de ARI 129 20 mg contiene:

ESOMEPRAZOL ( como Magnésico trihidrato)	20,00 mg
Lactosa	72,50 mg
Crospovidona	7,50 mg
Carbonato de sodio	5,00 mg
Silice coloidal	0,50 mg
Povidona	7,50 mg
Glicolato sódico de almidón	7,50 mg
mg Celulosa microcristalina	125,25 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
HPMC 2910 5	4,5 mg
Polietilenglicol 400	0,6 mg
Dióxido de titanio	7,2 mg
Copolímero del ácido metacrílico Tipo C	12,4 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,4 mg
Trietilcitrate	1,5 mg
Talco	11,5 mg
Bicarbonato de sodio	0,3 mg
Laca amaranto (24-26 %)	15,00 mg

Cada comprimido recubierto de ARI 129 40 mg contiene:

ESOMEPRAZOL ( como Magnésico trihidrato)	40,00 mg
Lactosa	145,00 mg
Crospovidona	15,00 mg
Carbonato de sodio	10,00 mg
Silice coloidal	1,00 mg
Povidona	15,00 mg
Glicolato sódico de almidón	15,00 mg
mg Celulosa microcristalina	125,25 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
HPMC 2910 5	9,0 mg
Polietilenglicol 400	1,2 mg
Dióxido de titanio	14,4 mg
Copolímero del ácido metacrílico Tipo C	24,8 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,8 mg
Trietilcitrate	3,0 mg
Talco	23,0 mg
Bicarbonato de sodio	0,6 mg
Laca amaranto (24-26 %)	30,00 mg

**ACCIÓN TERAPEUTICA**

Inhibidor de la bomba de protones  
Código ATC: A028 C05

**INDICACIONES**

ARI 129 esta indicado para:

*Alivio / control de los síntomas y curación de las lesiones relacionadas con el ácido gástrico (gastritis agudas y crónicas). Enfermedades por Reflujo Gastroesofágico (ERGE):*

  
QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

- tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo
- tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas
- tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)



2317

**En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori***

- curación de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori* y
- prevención de recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*

**Pacientes que requiere una terapia continua con antiinflamatorios no esteroides (AINES)**

- curación de úlceras gástricas asociadas a terapias con antiinflamatorios no esteroides
- prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a terapias con antiinflamatorios no esteroides en pacientes con riesgo.

**Tratamiento prolongado tras la prevención inducida por vía i.v. del resangrado de úlceras pépticas.**

**Tratamiento del síndrome Zollinger Ellison**

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Acción Farmacológica

El Esomeprazol es el isómero S del omeprazol y reduce la secreción ácido gástrica a través de un mecanismo de acción selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba ácida en la célula parietal. Tanto el isómero R como el S del omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.

### Lugar y mecanismo de acción:

El Esomeprazol es una base débil que se concentra y convierte a la forma activa en el ambiente altamente ácido de los canaliculos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima  $H^+ / K^+ -ATPasa$  (la bomba ácida) e inhibe tanto la secreción ácida estimulada como la basal.

### Efecto sobre la secreción ácido gástrica

Después de la dosis oral con Esomeprazol de 20 mg y 40 mg, el inicio del efecto ocurre en el transcurso de una hora. Después de la administración repetida con 20 mg de Esomeprazol una vez al día durante 5 días, el pico promedio de secreción ácida después de la estimulación de pentagastrina disminuye un 90% al medirla 6-7 horas después de la dosis el quinto día.

Después de 5 días de administración oral con 20 mg y 40 mg de Esomeprazol, en pacientes ERGE sintomático, el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13 horas y 17 horas de las 24 horas del día, respectivamente. La proporción de pacientes que mantienen un pH intragástrico superior a 4 durante por lo menos 8, 12 y 16 horas fueron de 76%, 54% y 24% respectivamente para Esomeprazol 20 mg. Las proporciones correspondientes para Esomeprazol 40 mg fueron del 97%, 92% y 56%.

Al utilizar el ABC como parámetro sustituto para la concentración plasmática, se mostró una relación entre la inhibición de la secreción ácida y la exposición.

### Efectos terapéuticos de la inhibición ácida

La curación de la esofagitis por reflujo con Esomeprazol 40 mg ocurre en aproximadamente el 78% de los pacientes después de 4 semanas, y en el 93% después de 8 semanas.

Una semana de tratamiento con Esomeprazol 20 mg dos veces al día y antibióticos adecuados, son efectivos para la erradicación exitosa de *H. pylori* en aproximadamente el 90% de los pacientes.

Después de una semana de tratamiento de erradicación en úlcera duodenal no complicada no es necesaria la subsecuente monoterapia con drogas antisecretoras para la curación efectiva de la úlcera y la resolución de los síntomas.

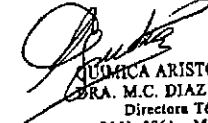
### Otros efectos relacionados con la inhibición ácida

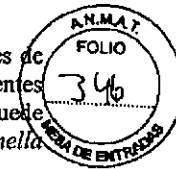
Durante el tratamiento con las drogas antisecretoras, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la disminución de la secreción ácida.

Se han observado en algunos pacientes durante el tratamiento a largo plazo con Esomeprazol, un aumento de la cantidad de las células ECL posiblemente relacionadas con los aumentos de los niveles de gastrina sérica.

Durante el tratamiento a largo plazo con drogas antisecretoras, se ha informado leve aumento en la frecuencia de quistes glandulares gástricos.

Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida y son benignos y resultan ser reversibles.

  
 QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.  
 M.C. DIAZ DE LLANOS  
 Directora Técnica  
 M.N. 8861 - M.P. 10620



La disminución de acidez gástrica debido a cualquier medio incluyendo los inhibidores de la bomba de protones, aumenta el recuento gástrico de las bacterias generalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero riesgo aumentado de infecciones gastrointestinales tales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

En dos estudios con ranitidina como activo comparativo, Esomeprazol demostró un mejor efecto en la curación de úlceras gástricas en pacientes que utilizan AINES, incluyendo AINES selectivos de la COX-2.

En dos estudios con placebo comparador, Esomeprazol demostró un mejor efecto en la prevención de úlceras gástricas y duodenal en pacientes que utilizan AINES (con edades mayores de 60 años y/o con úlceras previas) incluyendo los AINES COX-2 selectivos.

**Propiedades farmacocinéticas**

Absorción y distribución

El Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral como gránulos con cubierta entérica. La conversión *in vivo* al isómero R es insignificante. La absorción del Esomeprazol es rápida con niveles plasmáticos máximos que ocurren aproximadamente 1-2 horas luego de administrada la dosis. La biodisponibilidad absoluta es del 64% después de una dosis única de 40 mg y aumenta al 89% después de repetidas administraciones una vez al día. Para Esomeprazol 20 mg, los valores correspondientes son 50% y 68%, respectivamente. El volumen aproximadamente 0.22L/Kg del peso corporal. El Esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

La ingestión de alimentos demora y disminuye la absorción del Esomeprazol aunque esto no tiene influencia significativa sobre el efecto del Esomeprazol en la acidez intragástrica.

Metabolismo y eliminación

El Esomeprazol se metaboliza completamente mediante el sistema de citocromo P450 (CYP). La mayor parte del metabolismo del Esomeprazol depende del poliformo CYP2C19, responsable de la formación de los hidroxil y desmetil metabolitos del Esomeprazol. La parte restante depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de Esomeprazol sulfato, el principal metabolito en plasma. Los parámetros que figuran a continuación reflejan principalmente las farmacocinéticas en los individuos metabolizadores extensivos con la enzima funcional CYP2C19.

El *clearance* plasmático total es de aproximadamente 17 L/h después de una dosis única y de aproximadamente 9 L/h después de repetidas administraciones. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1.3 horas después de repetidas dosis una vez al día. Se ha estudiado la farmacocinética del Esomeprazol en dosis de hasta 40 mg dos veces al día.

El área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo aumenta con repetidas administraciones de Esomeprazol. Este aumento es dosis- dependiente y produce un aumento del ABC más que proporcional respecto de la dosis después de la administración repetida. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y el *clearance* sistémico probablemente causado por la inhibición de la enzima CYP2C19 por el Esomeprazol y/o su metabolismo sulfona. El Esomeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis sin tendencia a la acumulación durante la administración de una vez al día.

Los principales metabolitos del Esomeprazol no tienen efectos sobre la secreción ácido gástrica. Casi el 80% de una dosis oral de Esomeprazol se excreta como metabolitos en la orina y el resto en las heces. Menos del 1% de la droga intacta se halla en la orina.

Poblaciones especiales de paciente

Aproximadamente el 2.9%± 1.5% de la población carece de una enzima CYP2C19 y se denominan metabolizadores pobres. Es probable que en estos individuos el metabolismo del Esomeprazol sea catalizado principalmente por CYP-3A4. Después de repetidas administraciones de una vez al día de 40 mg de Esomeprazol, el área promedio bajo la curva de concentración plasmática-tiempo fue aproximadamente 100% mayor en los metabolizadores pobres que en pacientes que tienen la enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas máximas promedio aumentaron aproximadamente en un 60%.

Estos hallazgos no tienen implicaciones para la posología del Esomeprazol.

El metabolismo del Esomeprazol no se modifica significativamente en los pacientes geriátricos (71-80 años de edad).

Después de una dosis única de 40 mg de Esomeprazol, el área promedio bajo la curva de concentración plasmática- tiempo es de aproximadamente un 30% mayor en las mujeres que en los hombres. No se observan diferencias en la relación con el sexo después de

DRA. M.C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



2317

repetidas administraciones de una vez al día. Estos hallazgos no tienen implicancia para la posología del Esomeprazol.

#### Disfunciones orgánicas

El metabolismo del Esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede deteriorarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en el duplicado del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo del Esomeprazol. Por lo tanto, no se debe exceder un máximo de 20 mg en pacientes con disfunción severa. El Esomeprazol o sus metabolitos principales no muestran una tendencia a acumularse con una dosis de una vez al día.

No se realizaron estudios en pacientes con disminución de la función renal. Debido a que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos del Esomeprazol pero no de la eliminación de la droga intacta, no se espera que el metabolismo del Esomeprazol cambie en pacientes con deterioro de la función renal.

#### Población pediátrica

##### Adolescentes de 12 a 18 años de edad

Luego de la administración repetida de la dosis de 20 y 40 mg de Esomeprazol, la exposición total (ABC) y el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima de la droga ( $t_{max}$ ) en 12 a 18 años de edad fueron similares a los de los adultos para ambas dosis de Esomeprazol.

#### Datos preclínicos de seguridad

Los estudios preclínicos vinculantes no revelan un peligro en particular para los seres humanos en base a los estudios convencionales de toxicidad repetida de la dosis, genotoxicidad, y toxicidad en la reproducción. Estudios carcinogénicos en la rata con la mezcla racémica mostraron hiperplasia de la célula ECL gástrica y carcinoides. Estos efectos gástricos en la rata son el resultado de la hipergastrinemia pronunciada y sostenida secundaria a la reducida producción del ácido gástrico y se observan después del tratamiento a largo plazo en la rata con inhibidores de la secreción del ácido gástrico.

#### **POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben ingerirse enteros con líquido. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse.

##### Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad

##### Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)

- *Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo* 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no se ha curado o que presentan síntomas persistentes.

- *Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas* 20 mg una vez al día.

- *Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)* 20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si no se logra el control de los síntomas después de cuatro semanas, se debe investigar más al paciente realizándose estudios complementarios. Una vez que los síntomas cedieron, el control de los síntomas subsecuentes puede lograrse mediante el uso de un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día. En adultos, se puede utilizar un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día, si fuera necesario. En pacientes tratados con AINES con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda utilizar un régimen de administración según las necesidades para seguir controlando los síntomas.

#### Adultos

**En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori***

- Curación de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori* y

- Prevención de la recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas con *Helicobacter pylori*:

20 mg de Esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días,

**Pacientes que requieren terapia continua con AINES**

- Curación de úlceras gástricas asociadas a terapias con AINES: la dosis usual es 20 mg una vez por día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración AINE en pacientes con riesgo 20 mg una vez al día.

**Tratamiento prolongado tras la prevención inducida por vía I.V. del resangrado de úlceras pépticas:**

Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison

- La dosis inicial recomendada es Esomeprazol 40 mg dos veces al día. La dosificación luego debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse tanto como se indique clínicamente. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes puede controlarse con dosis entre 80 y 160 mg de Esomeprazol diarios. Con dosis de más de 80 mg diarios, la dosis debe dividirse y administrarse dos veces al día.

**Niños menores a los 12 años de edad**

Esomeprazol no debe usarse en niños ya que no hay información disponible.

**Deterioro de la función renal**

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro de la función renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa, tales pacientes deben tratarse con precaución. (Ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / Propiedades Farmacocinéticas").

**Deterioro de la función hepática**

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro hepático leve a moderado. Para pacientes con deterioro hepático severo, no se debe exceder la dosis máxima de Esomeprazol de 20 mg. (Ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / Propiedades Farmacocinéticas").

**Pacientes geriátricos**

No se requiere ajuste de la dosis en los pacientes geriátricos.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al Esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la formulación.

Esomeprazol al igual que otros inhibidores de la bomba de protones no deben administrarse con atazanavir y nelfinavir.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO**

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo una significativa pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospeche o exista úlcera gástrica, se debe descartar la posibilidad de un proceso maligno o neoplasia, debido a que el tratamiento con Esomeprazol puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

Los pacientes bajo un tratamiento a largo plazo (en especial aquellos tratados durante más de un año) deben mantenerse bajo vigilancia regular.

Se debe instruir a los pacientes bajo tratamiento a demanda que contacten a su médico si sus síntomas cambian de naturaleza. Al prescribir Esomeprazol para un tratamiento según las necesidades, se deben considerar las implicancias de interacciones con otros medicamentos, debido a las concentraciones plasmáticas fluctuantes del Esomeprazol. (Ver "Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción").

Al prescribir Esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori* se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas para todos los componentes en la triple terapia. La claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4 y por lo tanto, se deben considerar las contraindicaciones y las interacciones para la claritromicina cuando se use la triple terapia en pacientes que toman concurrentemente otras drogas metabolizadas a través de CYP3A4, tal como por ejemplo la cisaprida.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un leve riesgo aumentado de infecciones gastrointestinales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

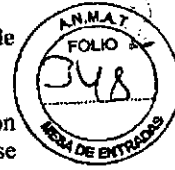
No se recomienda la co-administración de Esomeprazol con atazanavir (Ver INTERACCION CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN)

### **INTERACCION CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

***Efectos de Esomeprazol en la farmacocinética de otras drogas***

***Productos medicinales con absorción dependiente de pH***

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con Esomeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de las drogas si el mecanismo de absorción está



3 1 7

  
AN.M.A. KRISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 4561 - M.P. 10620

2317

influenciado por la acidez gástrica. Al igual que con el uso de otros inhibidores de secreción ácida o antiácidos, la absorción del ketoconazol e itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con Esomeprazol.

Se reportó que el omeprazol interactúa con algunos inhibidores de la proteasa. No se conoce siempre la importancia clínica y los mecanismos más allá de las interacciones reportadas. EL pH gástrico aumentado durante el tratamiento con omeprazol puede cambiar la absorción de los inhibidores de la proteasa. Otros posibles mecanismos de interacción inhiben la enzima CYP2 C19. Para atazanavir y nefinavir se reportaron niveles séricos disminuidos al administrar junto con omeprazol y no se recomienda la administración concomitante.



La co-administración de omeprazol (40 mg una vez al día) con 300 mg de atazanavir/ 100 mg de ritonavir a voluntarios sanos dio como resultado una reducción substancial en la exposición a atazanavir (un descenso del 75% aproximadamente en el ABC, Cmax y Cmin). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto de omeprazol sobre la exposición a atazanavir.

La co-administración de omeprazol (20 mg una vez al día) con atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos, resultó en una disminución de aproximadamente 30 % en la exposición al atazanavir comparado con la exposición observada con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una vez al día sin omeprazol 20 mg una vez al día. La co-administración de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo el AUC, Cmax, y Cmin de nefinavir en aproximadamente 36-39% y el AUC, Cmax y Cmin para el metabolito M8 farmacológicamente activo en aproximadamente 75-92%. Para saquinavir (con ritonavir concomitante), se reportaron aumentos en los niveles séricos (80-100%) durante el tratamiento concomitante con omeprazol (40 mg una vez al día). El tratamiento con 20 mg de omeprazol no presentó impacto alguno sobre la exposición al darunavir (con ritonavir concomitante) y amprenavir (con ritonavir concomitante). El tratamiento con esomeprazol 20 mg una vez al día no presentó impacto alguno sobre la exposición al lopinavir (con ritonavir concomitante). Debido a los efectos farmacodinámicos similares y a las características farmacocinéticas del omeprazol y atazanavir y la administración concomitante con Esomeprazol y nefinavir está contraindicada.

Drogas metabolizadas por CYP2C19

El Esomeprazol inhibe la CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del Esomeprazol. De este modo, cuando se combina Esomeprazol con las drogas metabolizadas por CYP2C19, tales como diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc, las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden aumentar y podría necesitarse una reducción de la dosis. Esto debe considerarse especialmente al prescribir Esomeprazol para una terapia según necesidades. La administración concomitante de 30 mg de Esomeprazol produjo una disminución del 45% en el clearance del diazepam, sustrato de la CYP2C19. La administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol produjo un aumento del 13% en los niveles plasmáticos mínimos de fenitoína en pacientes epilépticos. Se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se empieza o termina el tratamiento con Esomeprazol.

El omeprazol (40 mg una vez por día) aumentó la Cmax y el ABC del voriconazol (un sustrato de CYP2C19) en un 15% y 41%, respectivamente.

La administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol a los pacientes tratados con warfarina en un ensayo clínico mostró que los tiempos de coagulación estuvieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, se informaron, luego de la comercialización, pocos casos aislados de aumento de la Razón Internacional Normalizada (RIN) de significancia clínica durante el tratamiento concomitante. Se recomienda el monitoreo cuando se inicia y finaliza el tratamiento concomitante con Esomeprazol durante el tratamiento con warfarina u otros derivados de la cumarina.

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol produjo un aumento del 32% en el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (ABC) y una prolongación de la vida media de eliminación (t1/2) del 31% pero sin un aumento significativo en los niveles plasmáticos máximos de cisaprida. El intervalo QTc levemente prolongado que se observa después de la administración de cisaprida sola, no fue más prolongado cuando se suministró cisaprida en combinación con Esomeprazol (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO").

La co-administración de omeprazol (40 mg una vez al día) con atazanavir 300 mg / ritonavir 100 mg a voluntarios sanos causó una reducción sustancial en la exposición de atazanavir (aproximadamente una disminución del 75% en ABC, Cmax y Cmin). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto del omeprazol sobre la exposición del atazanavir. Los inhibidores de la bomba de protones incluyendo

  
QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.F. 10620

Esomeprazol no deben co-administrarse con atazanavir (ver "CONTRAINDICACIONES").

El Esomeprazol ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de amoxicilina o quinidina.

Los estudios que evalúan la administración concomitante de Esomeprazol y naproxeno o rofecoxib no identificaron ninguna interacción clínicamente relevante durante los estudios a corto plazo.



2317

#### ***Efectos de otras drogas en la farmacocinética del Esomeprazol***

El Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de Esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), produjo una duplicación de la exposición (ABC) al Esomeprazol.

Por lo general, no se requiere un ajuste de dosis de Esomeprazol.

#### **Embarazo y lactancia**

Para Esomeprazol, los datos clínicos sobre embarazos expuestos son insuficientes. Los datos de estudios epidemiológicos sobre la mezcla racémica de omeprazol, que incluyen una cantidad de embarazos con exposición al medicamento, no indican efectos de malformaciones ni fetotóxicos. Los estudios en animales con Esomeprazol no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario / fetal. Los estudios en animales con la mezcla racémica no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, parto o desarrollo postnatal. Se debe tener precaución al prescribirlo a mujeres embarazadas. Se desconoce si el Esomeprazol se excreta en la leche materna humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el periodo de lactancia. Por lo tanto el Esomeprazol no debe usarse durante el amamantamiento.

Se desconoce si Esomeprazol se excreta en la leche materna humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el periodo de lactancia. Por lo tanto, el Esomeprazol no debe usarse durante el amamantamiento.

#### ***Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas***

No se han observado efectos.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Se han identificado o se sospecha de las siguientes reacciones adversas de la droga en el programa de ensayos clínicos para el Esomeprazol y luego de la comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican de acuerdo con la frecuencia:

Frecuentes (> 1:100, < 1:10)

Raras (> 1:1.000, < 1:100)

Poco frecuentes (> 1:10.000, < 1:1.000)

Muy raras (> 1:10.000)

#### ***Trastornos del sistema sanguíneo y linfático***

Raras: leucopenia, trombocitopenia.

Muy raras: agranulocitosis, pancitopenia.

#### ***Trastornos del sistema inmune***

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, angioedema y reacción anafiláctica / shock.

#### ***Trastornos del metabolismo y nutrición***

Poco Frecuente: edema periférico.

Raras: hiponatremia

Muy raro: hipomagnesemia

#### ***Trastornos psiquiátricos***

Poco frecuentes: insomnio.

Raras: agitación, confusión, depresión.

Muy raras: agresión, alucinaciones.

#### ***Trastornos del sistema nervioso***

Frecuente: dolor de cabeza.

Poco Frecuente: mareos, parestesia, somnolencia.

Raras: alteración del gusto.

  
QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIARÓ  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



**Trastornos oculares**  
Raras: visión borrosa.

**Trastornos auditivos y de laberinto**  
Raras: vértigo.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales**  
Raras: broncoespasmo.

**Trastornos gastrointestinales**  
Frecuentes: dolor abdominal, constipación, diarrea, flatulencia, náuseas / vómitos.  
Poco frecuentes: boca seca.  
Raras: estomatitis, candidiasis gastrointestinal.

**Trastornos hepatobiliares**  
Poco frecuente: aumento de enzimas hepáticas.  
Raras: hepatitis con o sin ictericia.  
Muy raras: insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente.

**Trastornos del tejido subcutáneo y piel**  
Poco frecuentes: dermatitis, prurito, rash, urticaria.  
Raras: alopecia, fotosensibilidad.  
Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)

**Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo**  
Frecuentes: artralgia, mialgia.  
Muy raras: debilidad muscular.

**Trastornos renales y urinarios**  
Muy raras: *nefritis intersticial*.

**Trastornos mamarios y del sistema reproductivo**  
Muy raras: ginecomastia.

**Trastornos generales**  
Poco frecuentes: malestar, aumento del sudor.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Existe experiencia muy limitada hasta la fecha con respecto a la sobredosis deliberada. Los síntomas descritos en relación con los 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Las dosis únicas de 80 mg de Esomeprazol no trajeron consecuencias. Se desconoce un antídoto específico. El Esomeprazol se une en gran parte a las proteínas plasmáticas y por lo tanto no es fácilmente dializable. Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y se deben utilizar medidas generales de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar por debajo de 30°C. Almacenar en su envase original.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 30, y 60 comprimidos. Venta al público  
Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos. Uso Hospitalario Exclusivo.


**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños**

  
FARMACIA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DÍAZ DE LIÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
Certificado N°  
Elaborado en QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón  
Pcia. de Buenos Aires.  
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.  
Fecha última revisión: ...../...../.....



2317

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DR. M.C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



2317

9. Proyecto de rótulos:

**ARI 129**  
**ESOMEPRAZOL 40 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de ARI 129 40 mg contiene:

ESOMEPRAZOL ( como Magnésico trihidrato)	40,00 mg
Lactosa	145,00 mg
Crospovidona	15,00 mg
Carbonato de sodio	10,00 mg
Silíce coloidal	1,00 mg
Povidona	15,00 mg
Glicolato sódico de almidón	15,00 mg
mg Celulosa microcristalina	125,25 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
HPMC 2910 5	9,00 mg
Polietilenglicol 400	1,20 mg
Dióxido de titanio	14,40 mg
Copolímero del ácido metacrílico Tipo C	24,80 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,80 mg
Trietilcitrate	3,00 mg
Talco	23,00 mg
Bicarbonato de sodio	0,60 mg
Laca amaranto (24-26 %)	30,00 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.****Forma de conservación:** Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 30 y 60 comprimidos recubiertos.

9. Proyecto de rótulos:

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DR. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



**ARI 129**  
**ESOMEPRAZOL 40 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**Contenido:** 500 comprimidos recubiertos. (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de ARI 129 40 mg contiene:

ESOMEPRAZOL ( como Magnésico trihidrato)	40,00 mg
Lactosa	145,00 mg
Crospovidona	15,00 mg
Carbonato de sodio	10,00 mg
Sílice coloidal	1,00 mg
Povidona	15,00 mg
Glicolato sódico de almidón	15,00 mg
mg Celulosa microcristalina	125,25 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
HPMC 2910 5	9,00 mg
Polietilenglicol 400	1,20 mg
Dióxido de titanio	14,40 mg
Copolímero del ácido metacrílico Tipo C	24,80 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,80 mg
Trietilcitrate	3,00 mg
Talco	23,00 mg
Bicarbonato de sodio	0,60 mg
Laca amaranto (24-26 %)	30,00 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 1000 comprimidos recubiertos.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
 SRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
 Directora Técnica  
 M.N. 8861 - M.P. 10620



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014348-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2317**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ARI 129

δ Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O´CONNOR 555/59, VILLA SARMIENTO, MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ARI 129.

Clasificación ATC: A028C05.

✓





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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA: ALIVIO/CONTROL DE LOS SINTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO GÁSTRICO (GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS). ENFERMEDADES POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE): TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACIÓN CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER pYLORI: CURACION DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER pYLORI Y PREVENCION DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A H. pYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES): CURACION DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, PREVENCION DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO PROLONGADO TRAS LA PREVENCION INDUCIDA POR VIA I.V. DEL RESANGRADO DE ULCERAS PEPTICAS. TRATAMIENTO DEL SINDROME ZOLLINGER ELLISON.

Concentración/es: 21.5 mg DE ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A 20 mg DE ESOMEPRAZOL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 21.5 mg (EQUIVALENTE A



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

20 mg DE ESOMEPRAZOL).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, LACTOSA 72.5 mg, POVIDONA 7.5 mg, TALCO 11.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 7.2 mg, POLIETILENGLICOL 400 0.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 125.25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.4 mg, CARBONATO DE SODIO 5 mg, BICARBONATO DE SODIO 0.3 mg, COPOLIMERO ACIDO METACRILICO TIPO C 12.4 mg, LACA DE AMARANTO 15 mg, SILICE COLOIDAL 0.5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 4.5 mg, CROSPVIDONA 7.5 mg, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 7.5 mg, TRIETILCITRATO 1.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ARI 129.

Clasificación ATC: A028C05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA: ALIVIO/CONTROL DE LOS SINTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO GÁSTRICO (GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS). ENFERMEDADES POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE): TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACIÓN CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER pYLORI: CURACION DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER pYLORI Y PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A H. pYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES): CURACION DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO PROLONGADO TRAS LA PREVENCIÓN INDUCIDA POR VIA I.V. DEL RESANGRADO DE ULCERAS PEPTICAS. TRATAMIENTO DEL SINDROME ZOLLINGER ELLISON.

Concentración/es: 43 mg DE ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO



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

(EQUIVALENTE A 40 mg DE ESOMEPRAZOL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 43 mg (EQUIVALENTE A 40 mg DE ESOMEPRAZOL).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, LACTOSA 145 mg, POVIDONA 15 mg, TALCO 23 mg, DIOXIDO DE TITANIO 14.4 mg, POLIETILENGLICOL 400 1.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 125.25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.8 mg, CARBONATO DE SODIO 10 mg, BICARBONATO DE SODIO 0.6 mg, COPOLIMERO ACIDO METACRILICO TIPO C 24.8 mg, LACA DE AMARANTO 30 mg, SILICE COLOIDAL 1 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 9 mg, CROSPVIDONA 15 mg, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 15 mg, TRIETILCITRATO 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. EN LUGAR



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

SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

**57100**

Se extiende a QUIMICA ARISTON S.A.I.C. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **19 ABR 2013** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2317**

*B*

*W. Singh*  
DR. OTTO A. SINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.