



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3052-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Abril de 2022

Referencia: 1-0047-2001-000055-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000055-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

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 AZIATOP y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 20/01/2022 11:21:18, PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION05.PDF / 0 - 04/02/2022 18:59:25, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 20/01/2022 11:21:18, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION05.PDF / 0 - 04/02/2022 18:59:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 12/11/2021 13:38:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 12/11/2021 13:38:19, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION06.PDF / 0 - 04/02/2022 18:59:25.

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

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000055-21-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.26 12:06:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

AZIATOP® ADVANCE 40 **OMEPRAZOL 40 mg** **Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes**

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta bajo receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
- Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica archivada.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Aziatop® Advance 40** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Aziatop® Advance 40** .
3. ¿Cómo utilizar **Aziatop® Advance 40** ?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Aziatop® Advance 40** ?
5. ¿Cómo debo conservar **Aziatop® Advance 40** ?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Aziatop® Advance 40 y para qué se utiliza?

Aziatop® Advance 40 contiene el principio activo Omeprazol que 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.

Aziatop® Advance 40 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 (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas).
- 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).
- exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- síntomas asociados al aumento de la acidez gástrica.

2. Antes de iniciar el tratamiento con Aziatop® Advance 40 Ud. debe conocer

¿Qué personas no deberían utilizar Aziatop® Advance 40 ?

No debe utilizar Aziatop® Advance 40 si:

- es alérgico a Omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

- está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Aziatop® Advance 40 ?

Antes de utilizar Aziatop® Advance 40 su médico debe conocer si:

Omeprazol puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol 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.
- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)
- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Omeprazol para reducir la acidez de estómago.

Tenga cuidado especial con Aziatop® Advance 40

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario

interrumpir el tratamiento con Omeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Si toma Omeprazol 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.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol, especialmente durante un periodo de más de un año, informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis) ya que puede haber un ligero aumento del riesgo de fracturas óseas.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar **Aziatop® Advance 40**.

Uso de Aziatop® Advance 40 con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. **Aziatop® Advance 40** y otros medicamentos, pueden afectarse mutuamente.

No tome Omeprazol si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para tratar la infección por VIH).

Informe a su médico, especialmente si usted toma:

- ketoconazol, itraconazol 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 Omeprazol

- medicamentos para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K
- rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis)
- atazanavir (usado para tratar la infección por VIH)
- tacrolimus (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 VIH)
- clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos))
- metotrexato (un quimioterápico usado para el tratamiento del cáncer o para otras enfermedades autoinmunes)

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico o farmacéutico. Conozca los medicamentos que usted toma. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando **Aziatop® Advance 40** .

Antes de utilizar este medicamento recuerde

Este medicamento requiere supervisión médica. Concurra a las visitas programadas con su médico y toda vez que presente algún acontecimiento adverso.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Omeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales; si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.

Aziatop® Advance 40 contiene sacarosa.

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

3. ¿Cómo utilizar Aziatop® Advance 40 ?

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.

Tome siempre **Aziatop® Advance 40** tal y como le ha indicado su médico.

Cómo tomar Aziatop® Advance 40

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se sugiere el siguiente esquema posológico.

Adultos

- Tratamiento de los síntomas de la ERGE, como ardor y regurgitación ácida: un comprimido diario durante 4 - 8 semanas de tratamiento.
- Tratamiento de las úlceras de la parte superior del intestino (úlcera duodenal): en caso de no tener respuesta adecuada con 20 mg diarios durante dos semanas, administrar un comprimido de **Aziatop® Advance 40** diario durante 4 semanas.
- Tratamiento de las úlceras del estómago (úlcera gástrica): un comprimido diario durante 8 semanas.
- Tratamiento de las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*: un comprimido diario de **Aziatop® Advance 40** . Su médico le indicará además que tome uno o 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): dosis inicial sugerida es de 60 mg. Su

médico ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y decidirá además durante cuánto tiempo tiene que tomar el medicamento.

- Prevención de la acidez antes de una cirugía: (para prevenir la aspiración ácida): un comprimido a la tarde previa y otro comprimido a la mañana siguiente.

Cómo tomar este medicamento

Se recomienda tomar las cápsulas antes del desayuno por la mañana.

Las capsulas de **Aziatop® Advance 40** son de fácil deglución. Trague las cápsulas enteras con medio vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas, ya que contienen microgránulos recubiertos que impiden que el medicamento se descomponga por la acción del ácido del estómago. Es importante no dañar los microgránulos.

Qué debe hacer si usted tiene problemas para tragar las cápsulas

Si usted 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.

Duración del tratamiento con Aziatop® Advance 40

Recuerde tomar su medicamento. Tome **Aziatop® Advance 40** a la misma hora todos los días.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Si olvidó tomar Aziatop® Advance 40

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 Aziatop® Advance 40

No suspenda el tratamiento antes, ya que, aunque usted ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Aziatop® Advance 40 del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de **Aziatop® Advance 40** del recetado por su médico o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Aziatop® Advance 40 ?

Al igual que todos los medicamentos, **Aziatop® Advance 40** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si reconoce alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de tomar **Aziatop® Advance 40** 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).
- 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

Efectos adversos frecuentes (pueden 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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden 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 picazón. Sensación de malestar general y falta de energía.

Efectos adversos raros (pueden 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 (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000):

- alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- agresividad.
- ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- 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.
- concentración baja de magnesio en la sangre.

Efectos adversos con frecuencia desconocida (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- inflamación del intestino (que provoca diarrea).
- si usted está tomando Omeprazol durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en la sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Los niveles bajos de magnesio también pueden conducir a una reducción de los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

En casos muy raros Omeprazol 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 deberá consultar a su médico lo antes posible.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Puede que no presente ninguno de ellos.

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.

La siguiente frase solo aplicará a prospectos que tengan información para el paciente.

5. ¿Cómo debo conservar Aziatop® Advance 40 ?

Blíster de ALU/ALU: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; almacenar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Fascos de polietileno de alta densidad: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; mantenga el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

Las cápsulas gastroresistentes son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

Información adicional

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

6. Contenido del envase

Composición de Aziatop® Advance 40

Cada cápsula con microgránulos gastroresistente contiene:

Principio activo: Microgránulos de Omeprazol 40 mg.

Principios inactivos: almidón de maíz, sacarosa, hidróxido de magnesio, fosfato disódico (anhidro), hipromelosa tipo 2910, laurilsulfato de sodio, manitol, glicolato sódico de almidón (tipo A), talco, dióxido de titanio, macrogol 6000, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), FD&C azul N.º 2 (indigo carmin), óxido de hierro negro, gelatina.

Presentaciones de Aziatop® Advance 40 cápsulas gastroresistentes:

Las cápsulas con microgránulos gastroresistentes de 40 mg de omeprazol vienen envasadas en

- Blíster de ALU/ALU. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 y 500 cápsulas (las últimas 11 de UHE).
- Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con contenedor con desecante de gel de sílice en el tapón. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 y 120 cápsulas (las últimas 8 de UHE).

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

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

**No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la
caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.**

**Este medicamento ha sido prescrito para su problema actual. No lo recomiende a
otras personas.**

**“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al
centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien
llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:**

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
AZIATOP® Advance 40, Omeprazol 40 mg
Cápsulas con microgránulos gastroresistentes
Proyecto de información para el paciente
Página 1 de 18



<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT

Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Co-Director Técnico: Cintia Valeria Miranda – Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.
www.elea.com

Fecha de última revisión:

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO
AZIATOP® ADVANCE
OMEPRAZOL 20 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE CONSUMIR AZIATOP® ADVANCE.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿QUÉ CONTIENE AZIATOP® ADVANCE?

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistente de AZIATOP® ADVANCE contiene:

Principio activo: microgránulos de Omeprazol 20,00 miligramos.

Principios inactivos (excipientes): almidón de maíz, sacarosa, hidróxido de magnesio, fosfato disódico (anhidro), hipromelosa tipo 2910, laurilsulfato de sodio, manitol, glicolato sódico de almidón (tipo A), talco, dióxido de titanio, macrogol 6000, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), FD&C azul N.º 2 (indigo carmin), gelatina.

Capsulas de menor tamaño y misma concentración.

ACCIÓN

Disminución de la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA AZIATOP® ADVANCE?

AZIATOP® ADVANCE está indicado en adultos y mayores de 18 años, para la acidez frecuente (más de 2 veces por semana).

- No se recomienda para el alivio inmediato de la acidez ocasional.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AZIATOP® ADVANCE?

NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico al Omeprazol o a alguno de los principios inactivos de la cápsula.
- es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- es menor de 18 años de edad.
- tiene acidez con mareos y transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR AZIATOP® ADVANCE?

- Si Ud. ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre ellos.
- Debe consultar a su médico si Ud. está consumiendo algunos de estos medicamentos que pueden interactuar con el Omeprazol: ketoconazol o itraconazol (medicamentos utilizados en las afecciones por hongos); warfarina o clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes); diazepam (medicamento utilizado como sedante); digoxina (medicamento utilizado para problemas del corazón); fenitoína (utilizado para la epilepsia); teofilina (medicamento utilizado como broncodilatador); nelfinavir, atazanavir, saquinavir (para la infección por VIH); rifampicina (se utiliza para tratar la tuberculosis); tacrolimus (se utiliza en los trasplantes de órganos); cilostazol (para la claudicación intermitente); hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (para tratar la depresión leve).
- Consulte con su médico si tiene problemas del hígado o de los riñones.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO AZIATOP® ADVANCE?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo (gases), insomnio (dificultad para dormir), somnolencia y sensación de hormigueo en el cuerpo. Consulte con su médico inmediatamente en caso de que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

- 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).
- enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación.
- coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio.
- vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser signos de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte con su médico.

Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar con su médico.

Si Ud. posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos y transpiración, dolor en el pecho y/o propagación a los brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que estos podrían ser síntomas de una condición más seria.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

AZIATOP® Advance, Omeprazol 20 mg
Cápsulas con microgránulos gastroresistentes
Proyecto de prospecto
Página 1 de 18



Consulte con su médico acerca de cualquier síntoma que le impresione relacionado con el uso de este producto y no se haya mencionado.

¿CÓMO SE USA AZIATOP® ADVANCE?

AZIATOP® ADVANCE es de administración únicamente por vía oral.

- Tomar una cápsula de **AZIATOP® ADVANCE** con medio vaso de agua todos los días durante 14 días.
- No tomar más de una cápsula por día.
- No debe triturar o masticar las cápsulas.

Se recomienda tomar las cápsulas antes de desayunar por la mañana.

Las cápsulas de **AZIATOP® ADVANCE** son de fácil deglución.

Trague la cápsula entera con medio vaso de agua. No mastique ni triture la cápsula, ya que contienen microgránulos recubiertos que impiden que el medicamento se descomponga por la acción del ácido del estómago. Es importante no dañar los microgránulos.

No debe tomar **AZIATOP® ADVANCE** por más de 14 días sin prescripción de su médico.

Repetición del tratamiento (en caso de necesidad)

- Se pueden repetir los 14 días de tratamiento con **AZIATOP® ADVANCE** luego de 4 meses de haber finalizado el tratamiento anterior.
- No tome más de 14 días sin antes consultar a su médico.
- Para repetir el tratamiento con mayor frecuencia de 4 meses, debe consultar a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.: 0800-333-3532

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentaciones

Las cápsulas con microgránulos gastroresistentes de 20 mg de omeprazol vienen envasadas en:

- Blíster de ALU/ALU. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 y 500 cápsulas (las últimas 14 de UHE).
- Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con contenedor con desecante de gel de sílice en el tapón. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 y 250 cápsulas (las últimas 12 de UHE).

Conservación

Blíster de ALU/ALU: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; almacenar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frascos de polietileno de alta densidad: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; mantenga el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

Las cápsulas con microgránulos gastroresistentes son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Co-Director Técnico: Cintia Valeria Miranda – Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

www.elea.com

Fecha de última revisión:

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.



HERNANDEZ Laura Andrea Berenice
CUIL 27241292881



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO
AZIATOP® ADVANCE 40
OMEPRAZOL 40 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistente de **Aziatop® Advance 40** contiene: principio activo: microgránulos de Omeprazol 40 mg.

Excipientes: almidón de maíz, sacarosa, hidróxido de magnesio, fosfato disódico (anhidro), hipromelosa tipo 2910, laurilsulfato de sodio, manitol, glicolato sódico de almidón (tipo A), talco, dióxido de titanio, macrogol 6000, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), FD&C azul N.º 2 (indigo carmin), óxido de hierro negro, gelatina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fármacos para los trastornos relacionados con la secreción ácida. Inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC: A02BC01

INDICACIONES

Aziatop® Advance 40 cápsulas gastrorresistentes está indicado para:

- tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico, asociado o no a esofagitis (en caso de resistencia o inadaptación a los tratamientos iniciales (medidas higiénico-dietéticas, antiácidos, alginatos).
- 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 esteroideos (AINES).
- 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 anestesia.
- tratamiento de la dispepsia ácida

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

El Omeprazol es una mezcla racémica de dos enantiómeros. Reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida del estómago, con sólo una dosis diaria.

El Omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima H⁺ K⁺-ATPasa, la bomba de protones. Este efecto es dosis-dependiente y provoca una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo.

Durante el tratamiento con Omeprazol no se ha observado taquifilaxia.

Efecto sobre H. pylori

H. pylori está asociado a las úlceras pépticas y el desarrollo de gastritis. *H. pylori* es un importante factor en el desarrollo de gastritis atrófica, que se asocia a un aumento del riesgo de padecer carcinoma gástrico.

Omeprazol posee actividad como inhibidor selectivo de la ureasa necesaria para la colonización de *H. Pylori*, bacteria vinculada con enfermedad ácido-péptica. Estudios in vitro comprueban el efecto bactericida del Omeprazol sobre esta bacteria (es recomendable para tratar la infección en combinación con diversos agentes bacterianos – Amoxicilina, Claritromicina, Metronidazol, Tetraciclinas, entre otras).

La erradicación de *H. pylori* con Omeprazol y antibióticos va asociada a tasas elevadas de cicatrización y una remisión prolongada de las úlceras pépticas.

Otros efectos relacionados con la inhibición ácida

Durante el tratamiento a largo plazo, se ha registrado un leve aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Dichos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, siendo de carácter benigno y parece que es reversible.

La disminución de la acidez gástrica por cualquier medio, incluido los inhibidores de la bomba de protones, determina el aumento del número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con fármacos reductores de la acidez puede conducir a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales como *Salmonella* y *Campylobacter*

Farmacocinética

Absorción

El Omeprazol y el Omeprazol magnésico son lábiles en presencia de pH ácido y, por tanto, se administran por vía oral en forma de gránulos con recubrimiento entérico en cápsulas o comprimidos. La absorción del Omeprazol es rápida y la concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente de 1 a 2 horas después de la dosis. La absorción del Omeprazol tiene lugar en el intestino delgado completándose, usualmente, a las 3-6 horas. La ingestión concomitante de comida no influye en la biodisponibilidad. La disponibilidad sistémica (biodisponibilidad) del Omeprazol tras una dosis oral única de Omeprazol es, aproximadamente, del 40%. Después de la administración repetida una vez al día, la biodisponibilidad aumenta hasta cerca del 60%.

Distribución

El volumen de distribución aparente en sujetos sanos es, aproximadamente, 0,3 l/kg de peso corporal. La unión del Omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 97%.

Metabolismo

El Omeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende de CYP2C19 expresado polimórficamente, responsable de la formación de hidroxioimeprazol, el principal metabolito en plasma. El resto depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de la sulfona de Omeprazol. Como consecuencia de la gran afinidad del Omeprazol por CYP2C19, existe la posibilidad de inhibición competitiva y de interacciones metabólicas fármaco-fármaco con otros sustratos para el CYP2C19. Sin embargo, dada la escasa afinidad por CYP3A4, el Omeprazol no tiene potencial para inhibir el metabolismo de otros sustratos del CYP3A4. Además, el Omeprazol carece de efecto inhibitor sobre las principales enzimas CYP. Aproximadamente el 3% de la población de raza blanca y el 15-20% de las poblaciones asiáticas carecen de una enzima CYP2C19 funcional, por lo que se les denomina metabolizadores lentos. Es probable que en estas personas el metabolismo del Omeprazol esté catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 20 mg de Omeprazol, el AUC media fue de 5 a 10 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los sujetos que tenían una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones plasmáticas máximas medias también fueron entre 3 y 5 veces superiores. Estos datos no tienen implicaciones para la posología del Omeprazol.

Eliminación

La vida media de eliminación en plasma del Omeprazol es habitualmente inferior a una hora tras la administración de dosis únicas y repetidas una vez al día. El Omeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis, sin tendencia a la acumulación durante la

administración una vez al día. Casi el 80% de una dosis oral de Omeprazol se excreta como metabolitos en la orina y el resto en las heces, procedentes principalmente de la secreción biliar.

Linealidad/No linealidad

El AUC del Omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis-dependiente y da lugar a una relación dosis-AUC no lineal tras la administración repetida. Esta dependencia del tiempo y la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y al aclaramiento sistémico causado probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por el Omeprazol y/o sus metabolitos (p. ej., la sulfona). No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción gástrica de ácido.

Características en grupos especiales de pacientes

Insuficiencia hepática: el metabolismo del Omeprazol está afectado en los pacientes con disfunción hepática, por lo que el AUC es mayor. No se ha encontrado ninguna tendencia a la acumulación del Omeprazol con la administración una vez al día.

Alteración de la función renal

La farmacocinética del Omeprazol, incluidas la biodisponibilidad sistémica y la eliminación, no se modifican en pacientes con una función renal reducida.

Ancianos

El metabolismo del Omeprazol está algo reducido en las personas ancianas.

Población pediátrica

Durante el tratamiento con las dosis recomendadas en niños desde 1 año de edad, se obtuvieron concentraciones plasmáticas similares a las de los adultos. En niños menores de 6 meses, el aclaramiento del Omeprazol es bajo debido a la poca capacidad para metabolizar el Omeprazol.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Deberá ajustarse la dosis en función de la severidad del cuadro y su naturaleza.

Posología media de adultos (sugerida)

- *Casos severos de esofagitis*: un comprimido diario durante 4 - 8 semanas de tratamiento.
- *Úlcera duodenal y tratamiento de mantenimiento*: en casos de no tener respuesta adecuada con 20 mg diarios durante dos semanas, administrar un comprimido de

Aziatop® Advance 40 diario durante 4 semanas.

- *Úlcera gástrica*: un comprimido diario durante 8 semanas.
- *Erradicación de H. pylori*: Se puede optar por alguno de los siguientes esquemas:
 - un comprimido diario de **Aziatop® Advance 40**. Administrar también amoxicilina 500 mg y Metronidazol 400 mg tres veces por día. El tratamiento se lleva a cabo durante una semana.
 - un comprimido diario de **Aziatop® Advance 40** con claritromicina 500 mg tres veces por día durante 2 semanas.
 - 1-2 comprimidos con amoxicilina 1500 mg diarios en dosis divididas durante 2 semanas.
- *Síndrome de Zollinger-Ellison*: dosis inicial sugerida de 60 mg, con un mantenimiento de 2 a 3 comprimidos diarios con tomas separadas durante el día.
- *Profilaxis de aspiración ácida previo a intervención quirúrgica*: Un comprimido a la tarde previa y otro comprimido a la mañana siguiente.

Poblaciones especiales

Alteración de la función renal

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal.

Alteración de la función hepática

En pacientes con alteración de la función hepática una dosis diaria de 10-20 mg puede ser suficiente.

Ancianos (>65 años de edad)

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

Forma de administración

Se recomienda administrar **Aziatop® Advance 40** cápsulas gastroresistentes por la mañana, preferiblemente sin alimentos. Las cápsulas de **Aziatop® Advance 40** son de fácil deglución y deben ser ingeridas enteras con medio vaso de agua. Las cápsulas no deben masticarse ni triturarse.

Pacientes con dificultades para tragar que puedan beber o tragar alimentos semisólidos: abrir la cápsula e ingerir el contenido directamente con medio vaso de agua o tras mezclar el contenido en un líquido que sea ligeramente ácido, como jugo de fruta o compota de manzana, o agua sin gas. Debe advertirse a los pacientes que la suspensión deberá tomarse inmediatamente (o en el plazo de 30 minutos) siempre agitando justo antes de beber y enjuagando el vaso con medio vaso más de agua.

Como alternativa, estos pacientes pueden succionar la cápsula y tragar los pellets con medio vaso de agua. Los pellets con recubrimiento entérico se ingerirán sin masticarse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes. Embarazo. Lactancia.

Omeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones (IBP), no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En presencia de cualquier síntoma de alarma (p. ej., pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

No se recomienda la coadministración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. Si se estima que la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es ineludible, se recomienda llevar a cabo una monitorización clínica estrecha (ej. carga vírica) junto con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir; no se debe exceder la dosis de 20 mg de Omeprazol.

Como todos los medicamentos inhibidores de la secreción gástrica de ácido, el Omeprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B12 (cianocobalamina) debido a la hipo- o aclorhidria. Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento a largo plazo de pacientes con depósitos corporales reducidos o factores de riesgo de disminución de la absorción de vitamina B12.

Omeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento con Omeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través de CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y Omeprazol. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de Omeprazol y clopidogrel.

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como Omeprazol, durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. En la mayoría de los pacientes, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con medicamentos que pueden producir hipomagnesemia, se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo.

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con Omeprazol.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Omeprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA.

Población pediátrica

Algunos niños con enfermedades crónicas pueden necesitar tratamiento a largo plazo, aunque éste no se recomienda.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un periodo de tratamiento de 1 año, se debe mantener a los pacientes bajo vigilancia regular. Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No es probable que Omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas a medicamentos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, los pacientes no deberían conducir o utilizar máquinas

Interacciones

Efectos del Omeprazol sobre la farmacocinética de otros principios activos

Principios activos con una absorción dependiente del pH

Nelfinavir, atazanavir

Las concentraciones plasmáticas de nelfinavir y atazanavir disminuyen cuando se administran conjuntamente con Omeprazol.

La administración concomitante de Omeprazol con nelfinavir está contraindicada.

Digoxina

El tratamiento concomitante de Omeprazol y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de la digoxina en un 10%.

Clopidogrel

En un estudio clínico cruzado, cuando el clopidogrel y el Omeprazol se administraron juntos, la exposición al metabolito activo del clopidogrel disminuyó en un 46% (Día 1) y 42% (Día 5) y la inhibición media de agregación plaquetaria (IAP) disminuyó en un 47% (24 horas) y 30% (Día 5). Se han registrado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción FC/FD en términos de acontecimientos cardiovasculares graves.

Otros principios activos

La absorción de posaconazol, erlotinib, ketoconazol e itraconazol se reduce de forma significativa, por lo que pueden perder eficacia clínica. Se recomienda evitar la administración concomitante con posaconazol y erlotinib.

Principios activos metabolizados por CYP2C19

El Omeprazol es un inhibidor moderado de CYP2C19, por lo tanto, puede disminuir el metabolismo de principios activos concomitantes también metabolizados por CYP2C19 y aumentar la exposición sistémica a esas sustancias. Algunos ejemplos de este tipo de fármacos son la D-warfarina y otros antagonistas de la vitamina K, el cilostazol, el diazepam y la fenitoína.

Fenitoína

Se recomienda vigilar la concentración plasmática de fenitoína durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con Omeprazol.

Mecanismo desconocido

Saquinavir

La administración concomitante de Omeprazol y saquinavir/ritonavir aumentó la concentración plasmática de saquinavir en casi un 70% y se asoció a una buena tolerancia en los pacientes infectados por el VIH.

Tacrolimus

Omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimus. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de tacrolimus.

Metotrexato

Se ha notificado el aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes.

Efectos de otros principios activos sobre la farmacocinética del Omeprazol

Inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4

Puesto que el Omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los medicamentos que inhiben las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como la claritromicina y el voriconazol) pueden conducir a un aumento de las concentraciones séricas del Omeprazol al disminuir su metabolismo. En pacientes con insuficiencia hepática grave y si está indicado un tratamiento de larga duración, debe considerarse un ajuste de la dosis.

Inductores de CYP2C19 y/o CYP3A4

Los principios activos conocidos por inducir a las enzimas CYP2C19 o CYP3A4, o ambas (como la rifampicina y la hierba de San Juan) pueden disminuir las concentraciones séricas de Omeprazol al aumentar su metabolismo.

Alcohol

Debido a que el alcohol podría afectar la absorción de Omeprazol, su uso concomitante no es recomendable.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Embarazo

Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos no muestran reacciones adversas del Omeprazol sobre el embarazo ni la salud del feto o del recién nacido. Sin embargo, no se recomienda el uso en embarazadas.

Lactancia

El Omeprazol se excreta en la leche materna. Aunque no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas, no se recomienda el uso en mujeres que estén amamantando.

Fertilidad

Durante la administración por vía oral, estudios en animales no demostraron efectos sobre la fertilidad.

Uso en pediatría

Algunos niños con enfermedades crónicas pueden necesitar tratamiento a largo plazo, aunque éste no se recomienda.

Uso en ancianos

El metabolismo del Omeprazol está algo reducido en las personas ancianas.

Uso en insuficiencia hepática

El metabolismo del Omeprazol está afectado en los pacientes con disfunción hepática, por lo que el AUC es mayor. Es recomendable realizar un ajuste posológico.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes (1-10% de los pacientes) son cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos.

Se han identificado o sospechado las reacciones adversas siguientes en el programa de ensayos clínicos de Omeprazol y después de su comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican por frecuencia y Clasificación por Órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$) Frecuencia desconocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles).

| COS/frecuencia | Reacción adversa |
|---|---|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | |
| Raras | Leucopenia, trombocitopenia |
| Muy raras | Agranulocitosis, pancitopenia |
| Trastornos del sistema inmunológico | |
| Raras | Reacciones de hipersensibilidad, p. ej., fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico |
| Trastornos del metabolismo y la nutrición | |
| Raras | Hiponatremia |
| Frecuencia desconocida | Hipomagnesemia |
| Trastornos psiquiátricos | |
| Poco frecuentes | Insomnio |
| Raras | Agitación, confusión, depresión |
| Muy raras | Agresividad, alucinaciones |
| Trastornos del sistema nervioso | |
| Frecuentes | Cefalea |
| Poco frecuentes | Mareos, parestesia, somnolencia |
| Raras | Alteración del gusto |
| Trastornos oculares | |
| Raras | Visión borrosa |
| Trastornos del oído y del laberinto | |
| Poco frecuente | Vértigo |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | |
| Raras | Broncoespasmo |
| Trastornos gastrointestinales | |
| Frecuentes | Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos |
| Raras | Sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal |
| Trastornos hepatobiliares | |
| Poco frecuentes | Aumento de las enzimas hepáticas |
| Raras | Hepatitis con o sin ictericia |
| Muy raras | Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | |
| Poco frecuentes | Dermatitis, prurito, exantema, urticaria |
| Raras | Alopecia, fotosensibilidad |
| Muy raras | Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET) |
| Frecuencia desconocida | Lupus eritematoso cutáneo subagudo (ver sección 4.4) |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | |

| | |
|--|--|
| Poco frecuentes | Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral |
| Raras | Artralgias, mialgia |
| Muy raras | Debilidad muscular |
| Trastornos renales y urinarios | |
| Raras | Nefritis intersticial |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | |
| Muy raras | Ginecomastia |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | |
| Poco frecuentes | Malestar general, edema periférico |
| Raras | Aumento de la sudoración |

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea Phoenix S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIFICACIÓN

Existe información limitada sobre los efectos de la sobredosis con Omeprazol en humanos. Se han notificado náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. Se han producido también casos aislados de apatía, depresión y confusión. Los síntomas descritos han sido transitorios, y no se han notificado resultados graves. El tratamiento, en caso de ser preciso, es sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix:
0800-333-3532

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Blíster de ALU/ALU: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; almacenar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frascos de polietileno de alta densidad: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; mantenga el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

AZIATOP® Advance 40, Omeprazol 40 mg

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Proyecto de prospecto

Página 1 de 18



Las cápsulas con microgránulos gastrorresistentes son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

Información adicional

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

PRESENTACIÓN/ES

Las cápsulas con microgránulos gastrorresistentes de 40 mg de omeprazol vienen envasadas en

- Blíster de ALU/ALU. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 y 500 cápsulas (las últimas 11 de UHE).

- Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con contenedor con desecante de gel de sílice en el tapón. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 y 120 cápsulas (las últimas 8 de UHE).

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

No utilice este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Co-Director Técnico: Cintia Valeria Miranda – Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
AZIATOP® Advance 40, Omeprazol 40 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes
Proyecto de prospecto
Página 1 de 18



www.elea.com

Fecha de última revisión:

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

:



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754

Aziatop 40 - Proyecto de Prospecto



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Página 13 de 13

PROYECTO DE PROSPECTO
AZIATOP® ADVANCE
OMEPRAZOL 20 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE CONSUMIR AZIATOP® ADVANCE.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿QUÉ CONTIENE AZIATOP® ADVANCE?

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistente de AZIATOP® ADVANCE contiene:

Principio activo: microgránulos de Omeprazol 20,00 miligramos.

Principios inactivos (excipientes): almidón de maíz, sacarosa, hidróxido de magnesio, fosfato disódico (anhidro), hipromelosa tipo 2910, laurilsulfato de sodio, manitol, glicolato sódico de almidón (tipo A), talco, dióxido de titanio, macrogol 6000, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), FD&C azul N.º 2 (indigo carmin), gelatina.

Capsulas de menor tamaño y misma concentración.

ACCIÓN

Disminución de la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA AZIATOP® ADVANCE?

AZIATOP® ADVANCE está indicado en adultos y mayores de 18 años, para la acidez frecuente (más de 2 veces por semana).

- No se recomienda para el alivio inmediato de la acidez ocasional.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AZIATOP® ADVANCE?

NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico al Omeprazol o a alguno de los principios inactivos de la cápsula.
- es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- es menor de 18 años de edad.
- tiene acidez con mareos y transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR AZIATOP® ADVANCE?

- Si Ud. ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre ellos.
- Debe consultar a su médico si Ud. está consumiendo algunos de estos medicamentos que pueden interactuar con el Omeprazol: ketoconazol o itraconazol (medicamentos utilizados en las afecciones por hongos); warfarina o clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes); diazepam (medicamento utilizado como sedante); digoxina (medicamento utilizado para problemas del corazón); fenitoína (utilizado para la epilepsia); teofilina (medicamento utilizado como broncodilatador); nelfinavir, atazanavir, saquinavir (para la infección por VIH); rifampicina (se utiliza para tratar la tuberculosis); tacrolimus (se utiliza en los trasplantes de órganos); cilostazol (para la claudicación intermitente); hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (para tratar la depresión leve).
- Consulte con su médico si tiene problemas del hígado o de los riñones.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO AZIATOP® ADVANCE?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo (gases), insomnio (dificultad para dormir), somnolencia y sensación de hormigueo en el cuerpo. Consulte con su médico inmediatamente en caso de que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

- 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).
- enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación.
- coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio.
- vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser signos de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte con su médico.

Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar con su médico.

Si Ud. posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos y transpiración, dolor en el pecho y/o propagación a los brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que estos podrían ser síntomas de una condición más seria.

Consulte con su médico acerca de cualquier síntoma que le impresione relacionado con el uso de este producto y no se haya mencionado.

¿CÓMO SE USA AZIATOP® ADVANCE?

AZIATOP® ADVANCE es de administración únicamente por vía oral.

- Tomar una cápsula de **AZIATOP® ADVANCE** con medio vaso de agua todos los días durante 14 días.
- No tomar más de una cápsula por día.
- No debe triturar o masticar las cápsulas.

Se recomienda tomar las cápsulas antes de desayunar por la mañana.

Las cápsulas de **AZIATOP® ADVANCE** son de fácil deglución.

Trague la cápsula entera con medio vaso de agua. No mastique ni triture la cápsula, ya que contienen microgránulos recubiertos que impiden que el medicamento se descomponga por la acción del ácido del estómago. Es importante no dañar los microgránulos.

No debe tomar **AZIATOP® ADVANCE** por más de 14 días sin prescripción de su médico.

Repetición del tratamiento (en caso de necesidad)

- Se pueden repetir los 14 días de tratamiento con **AZIATOP® ADVANCE** luego de 4 meses de haber finalizado el tratamiento anterior.
- No tome más de 14 días sin antes consultar a su médico.
- Para repetir el tratamiento con mayor frecuencia de 4 meses, debe consultar a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurra al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.: 0800-333-3532

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentaciones

Las cápsulas con microgránulos gastroresistentes de 20 mg de omeprazol vienen envasadas en:

- Blíster de ALU/ALU. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 y 500 cápsulas (las últimas 14 de UHE).
- Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con contenedor con desecante de gel de sílice en el tapón. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 y 250 cápsulas (las últimas 12 de UHE).

Conservación

Blíster de ALU/ALU: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; almacenar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frascos de polietileno de alta densidad: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; mantenga el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

Las cápsulas con microgránulos gastroresistentes son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Co-Director Técnico: Cintia Valeria Miranda – Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

www.elea.com

Fecha de última revisión:

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.



HERNANDEZ Laura Andrea Berenice
CUIL 27241292881



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
AZIATOP® Advance 40, Omeprazol 40 mg
Cápsulas gastrorresistentes
Proyecto de rótulo
Página 1 de 18



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

AZIATOP® ADVANCE 40
OMEPRAZOL 40 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta bajo receta

Lote:

Vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
AZIATOP® ADVANCE 40
OMEPRAZOL 40 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistente de **Aziatop® Advance 40** contiene:
principio activo: microgránulos de Omeprazol 40 mg.

Excipientes: almidón de maíz, sacarosa, hidróxido de magnesio, fosfato disódico (anhidro), hipromelosa tipo 2910, laurilsulfato de sodio, manitol, glicolato sódico de almidón (tipo A), talco, dióxido de titanio, macrogol 6000, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), FD&C azul N.º 2 (indigo carmin), óxido de hierro negro, gelatina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Las cápsulas con microgránulos gastrorresistentes de 40 mg de omeprazol vienen envasadas en:

- Blíster de PVC/PE/PVDC/aluminio. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 y 500 cápsulas (las últimas 11 de UHE).
- Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con contenedor con desecante de gel de sílice en el tapón. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 y 120 cápsulas (las últimas 8 de UHE).

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Blíster de PVC/PE/PVDC/aluminio: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; almacenar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frascos de polietileno de alta densidad: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; mantenga el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

Las cápsulas con microgránulos gastrorresistentes son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N :

Co-Director Técnico: Cintia Valeria Miranda – Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avda. Gral. Lemos N  2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Avda. Miralcampo, N  7, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

www.elea.com

Lote:

Vencimiento:

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
AZIATOP® ADVANCE
OMEPRAZOL 20 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta Libre

FÓRMULA

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistente de AZIATOP® ADVANCE contiene:

Principio activo: microgránulos de Omeprazol 20,00 miligramos.

Principios inactivos (excipientes): almidón de maíz, sacarosa, hidróxido de magnesio, fosfato disódico (anhidro), hipromelosa tipo 2910, laurilsulfato de sodio, manitol, glicolato sódico de almidón (tipo A), talco, dióxido de titanio, macrogol 6000, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), FD&C azul N.º 2 (indigo carmin), gelatina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Las cápsulas con microgránulos gastrorresistentes de 20 mg de omeprazol vienen envasadas en:

- Blíster de ALU/ALU. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 y 500 cápsulas (las últimas 14 de UHE).
- Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con contenedor con desecante de gel de sílice en el tapón. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 y 250 cápsulas (las últimas 12 de UHE).

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Blíster de ALU/ALU: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; almacenar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frascos de polietileno de alta densidad: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; mantenga el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

Las cápsulas con microgránulos gastrorresistentes son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

AZIATOP® Advance, Omeprazol 20 mg
Cápsulas con microgránulos gastroresistentes
Proyecto de rótulo
Página 1 de 18



MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Co-Director Técnico: Cintia Valeria Miranda – Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

www.elea.com

Lote:

Vencimiento:

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.



HERNANDEZ Laura Andrea Berenice
CUIL 27241292881



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 27 DE ABRIL DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 3052

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59643**

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AZIATOP ADVANCE

Nombre Genérico (IFA/s): OMEPRAZOL

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

GASTRORRESISTENTES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
|--|

| |
|-----------------|
| OMEPRAZOL 20 mg |
|-----------------|

| Excipiente (s) |
|-----------------------|
|-----------------------|

| |
|---|
| SACAROSA 11,49 mg MICROGRÁNULOS |
| ALMIDON DE MAIZ 1,91 mg MICROGRÁNULOS |
| HIDROXIDO DE MAGNESIO 3,5 mg MICROGRÁNULOS |
| FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0,8 mg MICROGRÁNULOS |
| HIPROMELOSA 2910 14 mg MICROGRÁNULOS |
| LAURIL SULFATO DE SODIO 0,2 mg MICROGRÁNULOS |
| MANITOL 5 mg MICROGRÁNULOS |
| POLISORBATO 80 0,58 mg MICROGRÁNULOS |
| GELATINA 37,2 mg CAPSULA DURA |
| TALCO 4,58 mg MICROGRÁNULOS |
| DIOXIDO DE TITANIO 1,2 mg MICROGRÁNULOS |
| MACROGOL 6000 1,76 mg MICROGRÁNULOS |
| COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 11,5 mg MICROGRÁNULOS |
| DIOXIDO DE TITANIO 0,79 mg CAPSULA DURA |
| INDIGO CARMIN (AZUL N 2 F.D.Y. C.) 0,01 mg CAPSULA DURA |
| ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 5 mg MICROGRÁNULOS |

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU - FRASCO PEAD CON TAPA + DESECANTE

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 7: 1 BLISTER X 7 UNIDADES / 1 FRASCO X 7 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 14: 1 BLISTER X 14 O 2 BLISTERS X 7 UNIDADES / 1 FRASCO X 14 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 15: 1 BLISTER X 15 UNIDADES / 1 FRASCO X 15 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 28: 2 BLISTERS X 14 O 4 BLISTERS X 7 UNIDADES / 1 FRASCO X 28 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 30: 2 BLISTERS X 15 O 3 BLISTERS X 10 UNIDADES / 1 FRASCO X 30 UNIDADES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



PRESENTACIÓN X 35: 5 BLISTERS X 7 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 42: 3 BLISTERS X 14 O 6 BLISTERS X 7 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 50: 5 BLISTERS X 10 UNIDADES / 1 FRASCO X 50 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 56: 4 BLISTERS X 14 O 8 BLISTERS X 7 UNIDADES / 1 FRASCO X 56 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 60: 4 BLISTERS X 15 O 6 BLISTERS X 10 UNIDADES / 1 FRASCO X 60 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 90: 6 BLISTERS X 15 O 9 BLISTERS X 10 UNIDADES / 1 FRASCO X 90 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 98: 7 BLISTERS X 14 O 14 BLISTERS X 7 UNIDADES / 1 FRASCO X 98 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 100: 10 BLISTERS X 10 UNIDADES / 1 FRASCO X 100 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 105: 1 FRASCO X 105 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 120: 1 FRASCO X 120 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 140: 10 BLISTERS X 14 O 14 BLISTERS X 10 O 20 BLISTERS X 7 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 250: 1 FRASCO X 250 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 280: 20 BLISTERS X 14 O 28 BLISTERS X 10 O 40 BLISTERS X 7 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 500: 50 BLISTERS X 10 UNIDADES

Contenido por envase secundario: LAS CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES DE 20 MG DE OMEPRAZOL VIENEN ENVASADAS EN:

- BLÍSTER DE ALU/ALU. TAMAÑOS DE ENVASES: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 Y 500 CÁPSULAS (LAS ÚLTIMAS 14 DE UHE).
- FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE COLOR BLANCO, CON CONTENEDOR CON DESECANTE DE GEL DE SÍLICE EN EL TAPÓN. TAMAÑOS DE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



ENVASES: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 Y 250 CÁPSULAS (LAS ÚLTIMAS 12 DE UHE).

Presentaciones: 7, 14, 35 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 42 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 56 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 98 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 105 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 120 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 140 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 280 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 15 DE USO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: BLÍSTER DE PVC/PE/PVDC/ALUMINIO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C; ALMACENAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA HUMEDAD.

FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C; MANTENGA EL FRASCO BIEN CERRADO PARA PROTEGERLO DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02BC01

Acción terapéutica: Disminución de la producción de ácido estomacal.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AZIATOP ® ADVANCE está indicado en adultos y mayores de 18 años, para la acidez frecuente (más de 2 veces por semana). •No se recomienda

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

para el alivio inmediato de la acidez ocasional.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------|---|-------------|--------------------------|
| LABORATORIOS LICONSA SA | AVDA. MIRALCAMPO, N° 7, POLÍGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES | GUADALAJARA | ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA) |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------|---|-------------|--------------------------|
| LABORATORIOS LICONSA SA | AVDA. MIRALCAMPO, N° 7, POLÍGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES | GUADALAJARA | ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA) |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------|---|-------------|--------------------------|
| LABORATORIOS LICONSA SA | AVDA. MIRALCAMPO, N° 7, POLÍGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES | GUADALAJARA | ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA) |

d) Control de calidad:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. | 2959/18 | AV. GRAL. LEMOS 2809 | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

Nombre comercial: AZIATOP ADVANCE 40

Nombre Genérico (IFA/s): OMEPRAZOL

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS
GASTRORRESISTENTES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
|--|

| |
|-----------------|
| OMEPRAZOL 40 mg |
|-----------------|

| Excipiente (s) |
|-----------------------|
|-----------------------|

| |
|---|
| SACAROSA 22,98 mg MICROGRÁNULOS |
| LAURIL SULFATO DE SODIO 0,4 mg MICROGRÁNULOS |
| ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 10 mg MICROGRÁNULOS |
| DIOXIDO DE TITANIO 2,4 mg MICROGRÁNULOS |
| POLISORBATO 80 1,16 mg MICROGRÁNULOS |
| COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 23 mg MICROGRÁNULOS |
| GELATINA 47 mg CAPSULA DURA |
| OXIDO DE HIERRO NEGRO (E172) 0,04 mg CAPSULA DURA |
| FOSFATO DISODICO ANHIDRO 1,6 mg MICROGRÁNULOS |
| ALMIDON DE MAIZ 4,96 mg MICROGRÁNULOS |
| HIDROXIDO DE MAGNESIO 7 mg MICROGRÁNULOS |
| MANITOL 10 mg MICROGRÁNULOS |
| TALCO 9,16 mg MICROGRÁNULOS |
| MACROGOL 6000 3,52 mg MICROGRÁNULOS |
| DIOXIDO DE TITANIO E 171 0,96 mg CAPSULA DURA |
| HIPROMELOSA 2910 28 mg MICROGRÁNULOS |

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU - FRASCO PEAD CON TAPA + DESECANTE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 7: 1 BLISTER X 7 UNIDADES / 1 FRASCO X 7 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 14: 1 BLISTER X 14 O 2 BLISTERS X 7 UNIDADES / 1 FRASCO X 14 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 15: 1 BLISTER X 15 UNIDADES / 1 FRASCO X 15 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 28: 2 BLISTERS X 14 O 4 BLISTERS X 7 UNIDADES / 1 FRASCO X 28 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 30: 2 BLISTERS X 15 O 3 BLISTERS X 10 UNIDADES / 1 FRASCO X 30 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 35: 5 BLISTERS X 7 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 42: 3 BLISTERS X 14 O 6 BLISTERS X 7 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 50: 5 BLISTERS X 10 UNIDADES / 1 FRASCO X 50 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 56: 4 BLISTERS X 14 O 8 BLISTERS X 7 UNIDADES / 1 FRASCO X 56 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 60: 4 BLISTERS X 15 O 6 BLISTERS X 10 UNIDADES / 1 FRASCO X 60 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 90: 6 BLISTERS X 15 O 9 BLISTERS X 10 UNIDADES / 1 FRASCO X 90 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 98: 7 BLISTERS X 14 O 14 BLISTERS X 7 UNIDADES / 1 FRASCO X 98 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 100: 10 BLISTERS X 10 UNIDADES / 1 FRASCO X 100 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 105: 1 FRASCO X 105 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 120: 1 FRASCO X 120 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 140: 10 BLISTERS X 14 O 14 BLISTERS X 10 O 20 BLISTERS X 7 UNIDADES

PRESENTACIÓN X 280: 20 BLISTERS X 14 O 28 BLISTERS X 10 O 40 BLISTERS X 7

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



UNIDADES

PRESENTACIÓN X 500: 50 BLISTERS X 10 UNIDADES

Contenido por envase secundario: LAS CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES DE 40 MG DE OMEPRAZOL VIENEN ENVASADAS EN

- BLÍSTER DE ALU/ALU. TAMAÑOS DE ENVASES: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 Y 500 CÁPSULAS (LAS ÚLTIMAS 11 DE UHE).

- FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE COLOR BLANCO, CON CONTENEDOR CON DESECANTE DE GEL DE SÍLICE EN EL TAPÓN. TAMAÑOS DE ENVASES: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 Y 120 CÁPSULAS (LAS ÚLTIMAS 8 DE UHE).

Presentaciones: 7, 14, 15, 28, 30, 35 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 42 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 56 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 98 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 105 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 120 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 140 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 280 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: BLÍSTER DE PVC/PE/PVDC/ALUMINIO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C; ALMACENAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA HUMEDAD.

FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C; MANTENGA EL FRASCO BIEN CERRADO PARA PROTEGERLO DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC01

Acción terapéutica: Fármacos para los trastornos relacionados con la secreción ácida. Inhibidor de la bomba de protones.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Aziatop® Advance 40 cápsulas gastroresistentes está indicado para:

- tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico, asociado o no a esofagitis (en caso de resistencia o inadaptación a los tratamientos iniciales (medidas higiénico-dietéticas, antiácidos, alginatos).
- 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 esteroideos (AINES).
- 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 anestesia.
- tratamiento de la dispepsia ácida

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------|---|-------------|--------------------------|
| LABORATORIOS LICONSA SA | AVDA. MIRALCAMPO, Nº 7, POLÍGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES | GUADALAJARA | ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA) |

b)Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|------------------------|-----------|------|
| | | | |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

| | | | |
|-------------------------|---|-------------|--------------------------|
| LABORATORIOS LICONSA SA | AVDA. MIRALCAMPO, N° 7, POLÍGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES | GUADALAJARA | ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA) |
|-------------------------|---|-------------|--------------------------|

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------|---|-------------|--------------------------|
| LABORATORIOS LICONSA SA | AVDA. MIRALCAMPO, N° 7, POLÍGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES | GUADALAJARA | ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA) |

d) Control de calidad:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. | 2959/18 | AV. GRAL. LEMOS 2809 | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000055-21-2

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud
Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA