



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6370

07 AGO 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000297-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la aprobación de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SOLUGASTRIL / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 21,5 mg (equivalente a 20 mg de Esomeprazol) ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 43 mg (equivalente a 40 mg de Esomeprazol), aprobada por Certificado N° 57.100.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

Rp. /



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6370

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 88 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada SOLUGASTRIL / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 21,5 mg (equivalente a 20 mg de Esomeprazol) ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 43 mg (equivalente a 40 mg de Esomeprazol), aprobada por Certificado N° 57.100 y Disposición N° 2317/13, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 58 a 87.

Rp. / M



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

DISPOSICIÓN N° **6370**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2317/13 la información para el paciente autorizada por las fojas 58 a 67, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.100 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000297-15-9

DISPOSICIÓN N° **6370**

Jfs *MA*

rp.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6370** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.100 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SOLUGASTRIL / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 21,5 mg (equivalente a 20 mg de Esomeprazol) ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 43 mg (equivalente a 40 mg de Esomeprazol).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2317/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014348-12-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 58 a 87, corresponde desglosar de fs. 58 a 67.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Re. /



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 57.100 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... 07 AGO 2015

Expediente N° 1-0047-0000-000297-15-9

DISPOSICIÓN N°

6370

Jfs *M*

Rg.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6370



Prospecto: Información para el paciente

07 AGO 2015

SOLUGASTRIL

ESOMEPRAZOL 20MG Y 40MG

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
Argentina

Industria

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

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

Contenido del prospecto:

1. Qué es **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos
6. Información adicional

1. QUE ES SOLUGASTRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUE SE UTILIZA.

SOLUGASTRIL comprimidos recubiertos contiene un medicamento llamado esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones". Estos funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

SOLUGASTRIL comprimidos recubiertos se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.

M

QUIMICA ARISTON S.A.L.
DRA. M.C. DIAZ DE ZIANG
Directora Técnica
M.N. 8861 M.A. 10620

- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*. Si presenta este trastorno, es probable que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

Adultos

- Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados AINE (Antiinflamatorios no esteroideos). **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos también pueden emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de ZollingerEllison).
- Tratamiento prolongado tras la prevención de resangrado de úlceras con Esomeprazol intravenoso.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR SOLUGASTRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

No tome **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos:

- Si es alérgico al esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones no tome **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos.

Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos si:

- *Tiene problemas hepáticos graves.
- *Tiene problemas renales graves.

SOLUGASTRIL comprimidos recubiertos puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, si se observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de tomar o mientras esté tomando SOLUGASTRIL comprimidos recubiertos, contacte con su médico inmediatamente:**

- Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar.
- Presenta dolor de estómago o indigestión.
- Comienza a vomitar alimentos o sangre.

MM



- Las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Si le han prescrito **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Toma de SOLUGASTRIL comprimidos recubiertos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos.

No tome **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos si está tomando un medicamento que contenga **nelfinavir** (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Clopidogrel (utilizado para la prevención de coágulos de sangre).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer).
- Citalopram, imipramina, clomipramina (para el tratamiento de la depresión).
- Diazepam (utilizado para el tratamiento de la ansiedad, como relajante muscular o para la epilepsia).
- Fenitoína (para la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos.
- Medicamentos que se utilizan para hacer la sangre más fluida tales como warfarina. Puede que su médico necesite controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos.
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente).
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Digoxina (utilizada para problemas cardíacos).
- Metotrexato (medicamento quimioterápico utilizado a dosis altas en el tratamiento del cáncer) – si está tomando dosis altas de metotrexato, su

1/10



médico puede interrumpir temporalmente su tratamiento con **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos

- Tacrolimus (trasplante de órganos).
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión).

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

Toma de SOLUGASTRIL comprimidos recubiertos con alimentos y bebidas

Puede tomar los comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

Antes de tomar **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos, consulte a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Su médico decidirá si puede tomar **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos durante este periodo.

Se desconoce si **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de SOLUGASTRIL comprimidos recubiertos

Los comprimidos de **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. **SOLUGASTRIL** también puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amaranto.

3. COMO TOMAR SOLUGASTRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- No se recomienda el uso de **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos en niños menores de 12 años.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
QUIMICA CRISTINA S.A.S.
DRA. M.C. RIVERA DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 4861 - M.P. 10620

- Si toma este medicamento durante un periodo largo de tiempo, su médico necesitará realizar un seguimiento (especialmente si lo toma durante más de un año).
- Si su médico le ha indicado que tome este medicamento sólo cuando note algún síntoma, informe a su médico si los síntomas cambian.

Toma de este medicamento

- Puede tomar los comprimidos a cualquier hora del día.
- Puede tomar los comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos.

Cuánto tomar

- Su médico le habrá indicado cuantos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado.
- Las dosis habituales se indican a continuación.

Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

Adultos y niños a partir de 12 años de edad:

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis habitual es 40 mg al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no ha cicatrizado aún.
- Una vez haya cicatrizado el esófago, la dosis habitual es de un comprimido recubierto de **SOLUGASTRIL 20 mg** una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis habitual es de un comprimido recubierto de **SOLUGASTRIL 20 mg** una vez al día. Una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique que tome su medicina sólo cuando note algún síntoma, hasta un máximo de un comprimido recubierto de **SOLUGASTRIL 20 mg** cada día.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

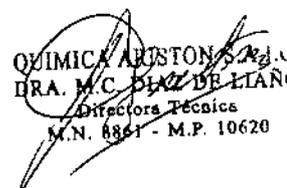
Para el tratamiento de úlceras provocadas por infección de *Helicobacter pylori* y evitar su reaparición:

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad: la dosis habitual es un comprimido recubierto de **SOLUGASTRIL 20 mg** dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le prescribirá antibióticos conocidos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

Para el tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

- Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis habitual es un comprimido recubierto de **SOLUGASTRIL 20 mg** una vez al día durante 4 a 8 semanas.

M


QUIMICA ARISTON S.R.L.
DRA. M.C. BLAC DE LIANG
Directora Técnica
M.N. 6861 - M.P. 10620

370



Para prevenir úlceras gástricas si está tomando AINE

(Antiinflamatorios no esteroideos):

- Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis habitual es un comprimido recubierto de **SOLUGASTRIL 20 mg** una vez al día.

Para el tratamiento de la acidez excesiva en el estómago provocada por un tumor en el páncreas (síndrome de ZollingerEllison):

- Adultos a partir de 18 años: la dosis habitual es **SOLUGASTRIL 40 mg** dos veces al día.
- Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Si toma más SOLUGASTRIL comprimidos recubiertos del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si interrumpe el tratamiento con SOLUGASTRIL comprimidos recubiertos

Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento. Si ha olvidado tomar varias dosis consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento. Si tiene cualquier otra duda sobre este producto pregunte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar SOLUGASTRIL comprimidos recubiertos

- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.
- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Al igual que todos los medicamentos, **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar SOLUGASTRIL comprimidos recubiertos y contacte con un médico inmediatamente:

M

QUIMICA ARISTO S.A.S.
DRA. M.C. DIAZ DE LUANA
Directora Técnica
M.N. 8891 - M.P. 10620

- Una repentina dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, erupción cutánea, desmayos o dificultad al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También pueden aparecer ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría tratarse de un "Síndrome de StevensJohnson" o "necrólisis epidérmica tóxica".
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.

Estos efectos son raros, que aparecen entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

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

Poco frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia.
- Sensación de vértigo.
- Boca seca.
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, urticaria, picor de piel.
- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si se usa **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos a dosis altas y durante un período largo)

Raros (Entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Trastornos de la sangre tales como disminución del número de células blancas o plaquetas. Esto puede provocar debilidad, hematomas o aumentar la probabilidad de infecciones.
- Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteración del gusto.
- Trastornos oculares tales como visión borrosa.
- Sensación repentina de falta de aire o dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Inflamación en el interior de la boca.
- Una infección conocida como "candidiasis" que puede afectar al esófago y que está causada por un hongo.
- Problemas hepáticos incluyendo ictericia que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y cansancio.

MA

- Pérdida del cabello (alopecia).
- Dermatitis por exposición a la luz solar.
- Dolor en las articulaciones (artralgia) o dolor muscular (mialgia).
- Sensación general de malestar y falta de energía.
- Aumento de la sudoración.

Muy raros (En menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Cambios en el número de células en sangre, incluyendo agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Trastornos del hígado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de erupción cutánea grave, ampollas o descamación de la piel. Estos síntomas pueden ir acompañados de fiebre alta y dolor en las articulaciones. (Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

En casos muy raros, **SOLUGASTRIL** puede afectar a los glóbulos blancos provocando una deficiencia inmunitaria. Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un empeoramiento **grave** del estado general o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, garganta, boca o dificultad para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para descartar una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que, en este caso, informe sobre su medicación.

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

- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).

Si usted está en tratamiento con **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos durante más de tres meses, es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico podría decidir llevar a cabo análisis periódicos para controlar sus niveles de magnesio.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Es probable que no presente ninguno de ellos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

PK

6370



Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478
Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACION DE SOLUGASTRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

No utilice **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos:

El principio activo de **SOLUGASTRIL** comprimidos recubiertos es el Esomeprazol magnésico trihidrato.

Cada comprimido recubierto de **SOLUGASTRIL 20mg** contiene:

Esomeprazol (como Magnésico trihidrato) 20,00mg

Los demás componentes son:

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

PA

QUIMICA ARISTON S.A.T.C.
DRA. M.C. DÍAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 4861 - M.P. 10620

63



Cada comprimido recubierto de **SOLUGASTRIL 40mg** contiene:

Esomeprazol (como Magnésico trihidrato) 40,00mg

Los demás componentes son:

Lactosa 145,00mg, Crospovidona 15,00mg, Carbonato de sodio 10,00mg, Sílice coloidal 1,00mg, Povidona 15,00mg, Glicolato sódico de almidón 15,00mg, Celulosa microcristalina 250,50mg, Estearato de magnesio 5,00mg, HPMC 2910 9,00mg, Polietilenglicol 400 1,20mg, Dióxido de titanio 14,40mg, Copolímero del ácido metacrílico Tipo C 24,80mg, Dióxido de silicio coloidal 0,80mg, Trietilcitrato 3,00mg, Talco 23,00mg, Bicarbonato de sodio 0,60mg, Laca amaranto (24-26 %) 30,00mg.

PRESENTACIONES:

SOLUGASTRIL 20MG: Envases conteniendo 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario.

SOLUGASTRIL 40MG: Envases conteniendo 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario.

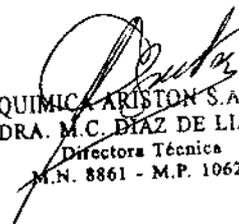
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 57100**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

MA


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