



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14075

BUENOS AIRES, 26 DE DICIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000352-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14075

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14075

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 LANSOPRAZOL TEVA y nombre/s genérico/s LANSOPRAZOL , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízanse 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_VERSION01.PDF - 15/11/2016 10:23:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 15/11/2016 10:23:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 15/11/2016 10:23:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 15/11/2016 10:23:50 .

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14075

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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°: 1-0047-2001-000352-16-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Group Member

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

"Lansoprazol Teva" Lansoprazol 30mg Cápsulas duras gastroresistentes

INDUSTRIA ESPAÑOLA

VENTA BAJO RECETA

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORME A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

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

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Lansoprazol cápsulas duras gastroresistentes y para que se utiliza?
2. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Lansoprazol y durante el tratamiento?
3. ¿Cómo debo tomar Lansoprazol?
4. Posibles EFECTOS ADVERSOS
5. ¿Cómo debo conservar Lansoprazol?
6. Información adicional

1. ¿Qué es Lansoprazol cápsulas duras gastroresistentes y para que se utiliza?

El lansoprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones, un medicamento que reduce la cantidad de ácido producido en su estómago para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago e intestino. Se utiliza en:

- Tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica.
- Tratamiento de la esofagitis por reflujo.
- Profilaxis de la esofagitis por reflujo.
- Tratamiento de la úlcera por Helicobacter pylori (H. pylori), en combinación con los antibióticos apropiados.
- Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales benignas asociadas a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes que requieran tratamiento continuo con AINEs.
- Profilaxis de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINEs en pacientes de riesgo que requieran tratamiento continuo.
- Enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.

2. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Lansoprazol y durante el tratamiento? ¿Quiénes no deben tomar LANSOPRAZOL?

No debe utilizar este medicamento si:

- Es alérgico al Lansoprazol, a los benzimidazoles sustituidos, o a alguno de los excipientes.
- Si está embarazada o durante la lactancia.
- Lansoprazol no debe administrarse con atazanavir.



Group Member

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar LANSOPRAZOL?

Informe a su médico si usted:

- ha sufrido alguna insuficiencia hepática.
- toma *Lansoprazol* en combinación con terapia antibiótica para tratar la úlcera por *Helicobacter pylori*. Debería leer cuidadosamente el prospecto de estos antibióticos también.
- toma *Lansoprazol* durante más de un año, la terapia debería ser monitorizada regularmente y el médico debería evaluar el riesgo-beneficio.
- tiene cualquier problema visual después de un uso a largo plazo (más de 1 año), el tratamiento con *Lansoprazol* debería ser rápidamente interrumpido y debería consultar a un oftalmólogo,

Antes de iniciar el tratamiento con *Lansoprazol*: el diagnóstico de úlceras gastroduodenales y de esofagitis debidos a reflujo del ácido gástrico debería ser confirmado por gastroscopia o por los medios diagnósticos apropiados, cuando se toma *Lansoprazol* con una úlcera estomacal, debería eliminarse la posibilidad de existencia de tumor gástrico maligno. La ingesta de *Lansoprazol* podría enmascarar los síntomas de un tumor y el retraso del diagnóstico de esta enfermedad.

Lansoprazol reduce el contenido de ácido gástrico en el estómago. Esto puede llevar a un aumento de la flora bacteriana del tracto gastrointestinal. Por tanto, el tratamiento con *Lansoprazol* lleva a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, tales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

Uso en niños:

No se recomienda el uso de *Lansoprazol* en niños, ya que no se ha establecido su eficacia y seguridad en este grupo de pacientes.

Uso en ancianos:

En pacientes ancianos puede ser necesario el ajuste debido a la eliminación más lenta de *lansoprazol*. No debe excederse la dosis diaria.

¿Puedo tomar LANSOPRAZOL con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Lansoprazol se metaboliza principalmente por determinadas enzimas hepáticas, las interacciones con otros medicamentos que se metabolizan por la misma vía también son posibles.

Lansoprazol puede influir en la eficacia de otros medicamentos, por este motivo, informe a su médico, particularmente, si está tomando:

- Ketoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados para tratar infecciones)
- Digoxina (utilizado para tratar problemas cardiacos)
- Teofilina (utilizado para tratar asma)
- Tacrolimus (utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes)
- Fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y otros trastornos psiquiátricos)
- Antiácidos (utilizados para tratar el ardor de estómago o la regurgitación ácida)
- Sucralfato (utilizado para curar las úlceras)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve)

Uso de *Lansoprazol* con alimentos y bebidas



Group Member

Para obtener mejores resultados de su medicamento, debe tomar Lansoprazol como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, o cree que puede estarlo, o está en período de lactancia consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse reacciones adversas al fármaco como mareo, vértigo, trastornos visuales y somnolencia. En estas condiciones, la capacidad de reacción puede verse disminuida. Si experimenta alguno de estos efectos no conduzca ni utilice herramientas o máquinas e informe a su médico.

3. ¿Cómo debo tomar LANSOPRAZOL?

Tome lansoprazol exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración.

Tome cápsulas enteras, sin masticar ni triturar, con ayuda de un poco de agua, al menos 30 minutos antes de las comidas.

Si Ud. tiene dificultad para tragar las cápsulas enteras consulte a su médico por una forma alternativa de administración.

- Si Usted está tomando Lansoprazol Teva una vez al día, intenté tomar el medicamento todos los días a la misma hora.
- Si Usted está tomando Lansoprazol Teva dos veces al día, intenté tomar la primera cápsula durante la mañana y la segunda a la noche.

Niños: Lansoprazol no está recomendado para su uso en niños debido a que la experiencia clínica en esta población es limitada.

¿Qué debo hacer si me olvido o interrumpo la toma?

Si olvidó de tomar una dosis, tómala tan pronto como lo recuerde. Si está cerca de su próxima dosis, no tome la dosis que olvidó. Sólo tome la dosis siguiente a su hora habitual.

No duplique las dosis de Lansoprazol para compensar las dosis olvidadas.

No deje de tomar este medicamento sin consultar antes con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si usted ha tomado más comprimidos de la dosis recetada, contacte a su médico o vaya al hospital inmediatamente. Recuerde que debe tener la caja con usted para que quede claro qué medicamentos ha tomado. También puede comunicarse a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777".

4. Posibles EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos Lansoprazol puede causar posibles efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.



Group Member

Los siguientes efectos adversos son frecuentes (se producen en más de 1 de cada 100 pacientes):

- dolor de cabeza, mareo
- diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, náuseas y vómitos, flatulencia, sequedad o dolor de boca o garganta
- erupción cutánea, picor
- cambios en los valores de las pruebas de función hepática
- cansancio

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes (se producen en menos de 1 de cada 100 pacientes):

- depresión
- retención de líquidos o hinchazón
- trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia (cambios en el recuento de células sanguíneas)
- artalgia (dolor articular), mialgia (dolor vertebral), fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

Los siguientes efectos adversos son raros (se producen en menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

- anemia (palidez)
- confusión, alucinaciones, insomnio
- somnolencia, vértigo, sensación de hormigueo (parestesia), inquietud, temblor
- trastornos visuales
- candidiasis (infección fúngica, puede afectar a la piel o a la mucosa), alteración del gusto, pérdida de apetito, inflamación de la lengua (glositis)
- pancreatitis
- hepatitis
- inflamación del hígado (puede manifestarse por piel u ojos amarillentos)
- problemas renales
- reacciones cutáneas como sensación de ardor o picazón bajo la piel, hematomas, petequias (sangrado por debajo de la piel, puede ocurrir a partir de vasos sanguíneos rotos que forman diminutos puntos rojos) y púrpura (presencia de parches y manchas purpurinas en la piel y en las membranas mucosas, incluso en el revestimiento de la boca).
- sensibilidad a la luz
- pérdida de pelo
- hinchazón del pecho en varones, impotencia
- fiebre
- angioedema; contacte inmediatamente con su médico si experimenta síntomas de angioedema, tales como inflamación de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar.

Los siguientes efectos adversos son muy raros (se producen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- reducción del número de leucocitos (agranulocitosis), lo que puede causar una disminución de su resistencia frente a infecciones. Si experimenta una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios, consulte inmediatamente a su médico. Se le realizará un análisis de sangre para comprobar la posible reducción de leucocitos.
- Colitis (inflamación intestinal)
- Inflamación de la boca (estomatitis)
- reacciones de hipersensibilidad graves, incluido shock anafiláctico. Los síntomas de reacción de hipersensibilidad pueden incluir fiebre, erupción, hinchazón y, en ocasiones, descenso de la presión arterial



Group Member

- cambios en valores analíticos, como niveles de sodio, colesterol y triglicéridos
- reacciones cutáneas muy graves con enrojecimiento, vesículas, inflamación grave y pérdida de piel

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.

5. ¿Cómo debo conservar lansoprazol?

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

6. Información adicional

¿Qué contiene Lansoprazol?

El principio activo es lansoprazol. Cada cápsula contiene 30 mg de lansoprazol.

Los demás componentes son: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), povidona (PVP K-30), laurilsulfato de sodio, Glicolato Sódico de Almidón, Fosfato Trisódico Dodecahidratado, Hipromelosa, Trietilcitrato, Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), Dióxido de Titanio y Talco.

PRESENTACION

Lansoprazol Teva 30mg: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas duras gastroresistentes

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

Elaborado en: Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza, España.

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"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"

Fecha de última revisión:



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Group Member

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

"Lansoprazol Teva" Lansoprazol 30mg Cápsulas duras gastroresistentes

Industria Española

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Lansoprazol	30.00 mg
Esferas de azúcar	130.47mg
Povidona (PVP K-30)	14.49 mg
Lauril Sulfato de Sodio	9.11mg
Glicolato Sódico de Almidón	7.65 mg
Fosfato Trisodico Dodecahidratado	1.00 mg
Hipromelosa	21.64 mg
Trietilcitrato	4.06 mg
Copolimero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1)	19.00 mg
Dióxido de Titanio	2.00 mg
Talco	5.16 mg

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor selectivo de la bomba de protones.

Código ATC: A02BC03

INDICACIONES

- Tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica.
- Tratamiento de la esofagitis por reflujo.
- Profilaxis de la esofagitis por reflujo.
- Tratamiento de la úlcera por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), en combinación con los antibióticos apropiados.
- Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales benignas asociadas a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes que requieran tratamiento continuo con AINEs.
- Profilaxis de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINEs en pacientes de riesgo que requieran tratamiento continuo.
- Enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas:

Lansoprazol es un inhibidor de la bomba de protones gástrica. Inhibe la etapa final de la formación de ácidos gástricos mediante la inhibición de la actividad de la H⁺/K⁺ ATPasa de las células parietales del estómago. Esta inhibición es dependiente de la dosis y reversible, y el efecto se aplica a la secreción tanto basal como estimulada de ácidos gástricos. Lansoprazol se concentra en las células parietales y se vuelve activo en su ambiente ácido, donde reacciona con el grupo sulfhidrilo de la H⁺/K⁺ATPasa, produciendo la inhibición de la actividad enzimática.



Group Member

Efecto sobre la secreción de ácidos gástricos: Lansoprazol es un inhibidor específico de la bomba de protones de las células parietales. Una dosis oral única de 30 mg de lansoprazol produce una inhibición de aproximadamente el 80% de la secreción de ácidos gástricos estimulada por la pentagastrina. Después de la administración diaria repetida durante siete días, se alcanza una inhibición de aproximadamente el 90% de la secreción de ácidos gástricos, lo que tiene un efecto correspondiente en la secreción basal de ácidos gástricos. Una dosis oral única de 30 mg reduce la secreción basal aproximadamente en un 70% y, en consecuencia, los síntomas de los pacientes se alivian a partir de la primera dosis. Después de ocho días de administración repetida, la reducción es de aproximadamente el 85%. Se obtiene un alivio rápido de los síntomas con una cápsula (30 mg) al día; la mayoría de los pacientes con úlcera duodenal se recuperan al cabo de 2 semanas, y los pacientes con úlcera gástrica y esofagitis por reflujo se recuperan al cabo de 4 semanas. Al reducir la acidez gástrica, lansoprazol crea un ambiente en el que los antibióticos apropiados pueden ser eficaces contra *H. pylori*.

Propiedades Farmacocinéticas:

Lansoprazol es un racemato de dos enantiómeros activos que se biotransforman en la forma activa en el ambiente ácido de las células parietales. Dado que lansoprazol se inactiva rápidamente por los ácidos gástricos, se administra por vía oral en forma de gránulos con cubierta gastroresistente entérica para una mayor absorción sistémica.

Absorción y distribución: Lansoprazol muestra una elevada biodisponibilidad (80–90%) con una sola dosis. La concentración plasmática máxima se alcanza en 1,5 a 2,0 horas. La ingestión de alimentos retrasa la tasa de absorción de lansoprazol y reduce la biodisponibilidad aproximadamente en un 50%. La unión a proteínas plasmáticas es del 97%. Los estudios han demostrado que los gránulos procedentes de cápsulas abiertas proporcionan una AUC equivalente a la de las cápsulas intactas siempre que los gránulos se suspendan en una pequeña cantidad de jugo de naranja, de manzana o de tomate, se mezclen con una cucharada sopera de puré de manzana o de pera, o se espolvoreen sobre una cucharada sopera de yogurt, budín o ricota. Se ha mostrado una AUC equivalente para gránulos suspendidos en jugo de manzana y administrados mediante sonda nasogástrica.

Metabolismo y eliminación: Lansoprazol es ampliamente metabolizado por el hígado y los metabolitos se excretan por las vías renal y biliar. El metabolismo de lansoprazol es catalizado principalmente por la enzima CYP2C19. La enzima CYP3A4 también contribuye al metabolismo. La semivida de eliminación está comprendida entre 1 y 2 horas tras la administración de dosis únicas o múltiples en voluntarios sanos. No hay indicios de su acumulación tras dosis múltiples en voluntarios sanos. Los principales metabolitos de lansoprazol identificados en el plasma son derivados sulfona, sulfuro y 5-hidroxilados. Estos metabolitos carecen de actividad anti secretora apreciable. Un estudio con lansoprazol radiomarcado con ¹⁴C indicó que aproximadamente un tercio de la radiación administrada se excretó en la orina y dos tercios se recuperaron en las heces. Farmacocinética en pacientes ancianos El aclaramiento de lansoprazol se ve disminuido en ancianos, con un aumento de la semivida de eliminación de aproximadamente un 50–100%. La concentración plasmática máxima no aumentó en ancianos.

Farmacocinética en pacientes pediátricos

La evaluación de la farmacocinética en niños con edades comprendidas entre 1 y 17 años mostró una exposición parecida a la de los adultos a dosis de 15 mg para los



Group Member

niños con un peso inferior a los 30 kg y de 30 mg para los niños con un peso superior. El estudio de una dosis de 17 mg/m² de superficie corporal o 1 mg/kg de peso corporal también resultó en una exposición comparable de lansoprazol en niños de 2-3 meses hasta un año de edad en comparación con los adultos. En lactantes de menos de 2-3 meses de edad se ha observado una exposición más alta a lansoprazol en comparación con los adultos a dosis de 1,0 mg/kg y 0,5 mg/kg de peso corporal administradas en forma de dosis única.

Farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática

La exposición de lansoprazol se duplica en pacientes con insuficiencia hepática leve y aumenta mucho más en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave.

Metabolizadores deficientes de CYP2C19

La CYP2C19 está sujeta a un polimorfismo genético; el 2-6% de la población, llamados metabolizadores deficientes, son homocigotos para un alelo mutante de CYP2C19 y, por lo tanto, carecen de una enzima CYP2C19 funcional. La exposición de lansoprazol es varias veces más alta en los metabolizadores deficientes que en los metabolizadores rápidos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Para alcanzar un efecto óptimo, *Lansoprazol* debe administrarse una vez al día por la mañana, excepto cuando se utiliza para el tratamiento de la úlcera por *H. pylori*, que debe administrarse dos veces al día: una por la mañana y otra por la noche. *Lansoprazol* debe tomarse al menos 30 minutos antes de las comidas. Las cápsulas deben ser tragadas enteras y con líquido.

Para pacientes con dificultad para tragar, los estudios y la experiencia clínica indican la posibilidad de abrir las cápsulas y mezclar los gránulos con una pequeña cantidad de agua o jugo de manzana/tomate, o bien espolvorearlos sobre una pequeña cantidad de comida blanda (p. ej. yogurt, puré de manzana) para facilitar su administración. También se pueden abrir las cápsulas y mezclar los gránulos con 40 ml de jugo de manzana para su administración mediante sonda nasogástrica. Tras preparar la suspensión o mezcla, el fármaco debe administrarse de forma inmediata.

Tratamiento de la úlcera duodenal: La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante 2 semanas. En los pacientes que no estén completamente curados en este plazo, debe continuarse con el medicamento a la misma dosis durante 2 semanas más.

Tratamiento de la úlcera gástrica: La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante 4 semanas. Habitualmente, la úlcera remite en 4 semanas; sin embargo, en los pacientes que no estén completamente curados en este plazo, debe continuarse con el medicamento a la misma dosis durante 4 semanas más.

Esofagitis por reflujo: La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante 4 semanas. En los pacientes que no estén completamente curados en este plazo, el tratamiento puede continuarse a la misma dosis durante 4 semanas más.

Profilaxis de la esofagitis por reflujo: 15 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse hasta 30 mg una vez al día, según se considere necesario.

Tratamiento de la úlcera por *Helicobacter pylori*: Al seleccionar un tratamiento combinado apropiado deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales locales



Group Member

relativas a resistencia bacteriana, duración del tratamiento (suele ser de 7 días, pero en ocasiones se prolonga hasta 14 días) y uso correcto de los agentes antibacterianos. La dosis recomendada es de 30 mg de Lansoprazol dos veces al día durante 7 días, con una de las siguientes combinaciones: 250–500 mg de claritromicina dos veces al día + 1 g de amoxicilina dos veces al día. 250 mg de claritromicina dos veces al día + 400–500 mg de metronidazol dos veces al día. Se obtienen tasas de tratamiento de la úlcera por de *H. pylori* de hasta un 90% cuando la claritromicina se combina con lansoprazol y amoxicilina o metronidazol.

Seis meses después de finalizar con éxito el tratamiento, el riesgo de reinfección es bajo y, en consecuencia, las recidivas son poco probables. También se ha estudiado una pauta posológica de 30 mg de lansoprazol dos veces al día, 1 g de amoxicilina dos veces al día y 400–500 mg de metronidazol dos veces al día. Con esta combinación se observaron tasas de erradicación más bajas que en las pautas que incluyen claritromicina. Puede ser adecuada para aquellos pacientes que no pueden tomar claritromicina como parte de un tratamiento de erradicación, cuando las tasas de resistencia local a metronidazol son bajas.

Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales benignas asociadas a AINEs en pacientes que requieran tratamiento continuo con AINEs: 30 mg una vez al día durante 4 semanas. En los pacientes que no estén completamente curados, el tratamiento puede continuarse durante 4 semanas más. En los pacientes de riesgo o con úlceras que son difíciles de curar, deberá plantearse un tratamiento más prolongado y/o una dosis más alta.

Profilaxis de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINEs en pacientes de riesgo (mayores de 65 años de edad o con antecedentes de úlcera gástrica o duodenal) que requieran tratamiento prolongado con AINEs: 15 mg una vez al día. Si el tratamiento fracasa, debe emplearse la dosis de 30 mg una vez al día.

Enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico: La dosis recomendada es de 15 mg o 30 mg al día. El alivio de los síntomas se obtiene rápidamente. Debe considerarse el ajuste individual de la dosis. Si los síntomas no se alivian en un plazo de 4 semanas con una dosis diaria de 30 mg, se recomiendan exámenes adicionales.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial recomendada es de 60 mg una vez al día. La dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse durante el tiempo que sea necesario. Se han empleado dosis diarias de hasta 180 mg. Si la dosis diaria requerida es superior a 120 mg, debe administrarse en dos dosis fraccionadas.

Trastorno de la función hepática o renal: No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave deben someterse a revisión periódica y se recomienda una reducción del 50% de la dosis diaria.

Ancianos: Debido a la eliminación retardada de lansoprazol en las personas de edad avanzada, puede ser necesario un ajuste de la dosis según las necesidades individuales. La dosis diaria para los ancianos no debe ser superior a 30 mg, a menos que existan razones clínicas importantes.



Group Member

Niños: Lansoprazol no está recomendado para su uso en niños debido a que la experiencia clínica en esta población es limitada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Lansoprazol, a los benzimidazoles sustituidos, o a alguno de los excipientes.

Lansoprazol no debe administrarse con atazanavir.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al igual que con otros tratamientos antiulcerosos, debe excluirse la posibilidad de un tumor gástrico maligno antes de iniciar el tratamiento de una úlcera gástrica con lansoprazol, ya que este medicamento puede enmascarar los síntomas y retrasar el diagnóstico. Lansoprazol debe emplearse con precaución en los pacientes con una insuficiencia hepática de moderada a grave. Una disminución de la acidez gástrica debida a lansoprazol puede aumentar los recuentos gástricos de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con lansoprazol puede aumentar ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales, como las causadas por *Salmonella* y *Campylobacter*. En los pacientes que padecen una úlcera gastroduodenal, la posibilidad de una infección por *H. pylori* es un factor etiológico que debe tenerse en cuenta. Si se emplea lansoprazol asociado a antibióticos como tratamiento de erradicación de *H. pylori*, deben seguirse también las instrucciones sobre el empleo de estos antibióticos. Debido a los datos limitados sobre seguridad en los pacientes que siguen un tratamiento de mantenimiento con una duración superior a un año, se deberá realizar una revisión periódica del tratamiento y una evaluación exhaustiva de la relación entre riesgo y beneficio.

En muy raras ocasiones se han notificado casos de colitis en pacientes que toman lansoprazol. Por consiguiente, en el caso de diarrea grave y/o persistente, debe considerarse la interrupción del tratamiento. El tratamiento para la prevención de la úlcera péptica en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs debe restringirse a aquellos pacientes de alto riesgo (p.ej. antecedentes de sangrado gastrointestinal, perforación o úlcera, ancianos, uso concomitante de medicamentos que aumentan la probabilidad de acontecimientos adversos del tracto gastrointestinal superior (como corticosteroides o anticoagulantes), la presencia de un factor de comorbilidad grave o el uso prolongado de las dosis máximas recomendadas de AINEs).

Dado que lansoprazol contiene sacarosa, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Hipomagnesemia Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como lansoprazol durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesia 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 digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo los diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo.



Group Member

Riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral 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. Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40%. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS) Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentemente 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 Lansoprazol. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Fármacos con absorción dependiente del pH: Lansoprazol puede interferir en la absorción de otros fármacos en los casos en que el pH gástrico es crítico para la biodisponibilidad.

Atazanavir: Un estudio ha demostrado que la administración concomitante de lansoprazol (60 mg una vez al día) y atazanavir (400 mg) en voluntarios sanos produce una reducción sustancial de la exposición de atazanavir (una disminución aproximada del 90% en los valores de AUC y C_{máx}). Lansoprazol no debe administrarse en combinación con atazanavir.

Ketoconazol e itraconazol: La absorción de ketoconazol e itraconazol por el tracto gastrointestinal se incrementa por la presencia de ácidos gástricos. La administración de lansoprazol puede dar lugar a concentraciones subterapéuticas de ketoconazol y de itraconazol, por lo que debe evitarse su asociación.

Digoxina: La administración concomitante de lansoprazol y digoxina puede aumentar la concentración plasmática de digoxina. Por lo tanto, se debe vigilar la concentración plasmática de digoxina y, si es necesario, ajustar la dosis de este fármaco al inicio y al final del tratamiento con lansoprazol.

Fármacos metabolizados por enzimas P450: Lansoprazol puede causar un aumento de la concentración plasmática de los fármacos metabolizados por CYP3A4. Se recomienda precaución al asociar lansoprazol a otros fármacos que son metabolizados por esta enzima y que presentan un estrecho margen terapéutico.

Teofilina: Lansoprazol reduce la concentración plasmática de teofilina, lo que puede dar lugar a una reducción del efecto clínico previsto a una determinada dosis. Se recomienda precaución al asociar estos dos fármacos.

Tacrolimus: La administración concomitante de lansoprazol aumenta la concentración plasmática de tacrolimus (sustrato de CYP3A y P-gp). La exposición a lansoprazol aumentó la exposición media de tacrolimus en hasta un 81%. Cuando se inicia o



Group Member

finaliza un tratamiento concomitante con lansoprazol, se recomienda controlar la concentración plasmática de tacrolimus.

Fármacos transportados por la glucoproteína P: Se ha observado que, *in vitro*, lansoprazol inhibe la proteína transportadora glucoproteína P (P-gp). Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo.

Efectos de otros fármacos sobre lansoprazol.

Fármacos que inhiben CYP2C19

Fluvoxamina: Debe considerarse una reducción de la dosis al asociar lansoprazol al inhibidor de CYP2C19 fluvoxamina. La concentración plasmática de lansoprazol aumenta hasta cuatro veces.

Fármacos que inducen CYP2C19 y CYP3A4

Los inductores de enzimas que afectan a CYP2C19 y CYP3A4, como la rifampicina y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), pueden reducir notablemente la concentración plasmática de lansoprazol.

Otros

Sucralfato y antiácidos: El sucralfato y los antiácidos pueden disminuir la biodisponibilidad de lansoprazol. Por lo tanto, la dosis de lansoprazol debe tomarse por lo menos una hora después. No se ha demostrado ninguna interacción clínicamente significativa entre lansoprazol y los antiinflamatorios no esteroideos, aunque no se han realizado estudios formales de interacciones.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No se dispone de datos clínicos sobre la exposición a lansoprazol durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no muestran efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o desarrollo postnatal. Por lo tanto, no se recomienda el empleo de lansoprazol durante el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si lansoprazol se excreta en la leche materna. Los estudios realizados en animales han demostrado la excreción de lansoprazol en la leche. Se debe tomar una decisión sobre si continuar o discontinuar la lactancia o continuar o discontinuar la terapia con Lansoprazol teniendo en cuenta los beneficios de lactancia para el bebé y los beneficios de la terapia con lansoprazol para la mujer.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Pueden producirse reacciones adversas al fármaco como mareo, vértigo, trastornos visuales y somnolencia. En estas condiciones, la capacidad de reacción puede verse disminuida.



Group Member

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas se han clasificado en frecuentes ($> 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$), raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$) o muy raras ($<1/10.000$).

	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Se desconoce
Trastornos de la sangre y el sistema linfático		Trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia	Anemia	Agranulocitosis, pancitopenia	
Trastornos del metabolismo y la nutrición					Hipomagnesemia, la hipomagnesemia grave puede resultar en hipocalcemia
Trastornos psiquiátricos		Depresión	Alucinaciones, confusión, insomnio		
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, mareo		Somnolencia, vértigo, parestesia, inquietud temblores		
Trastornos de la vista			Alteraciones de la vista		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, diarrea, dolor de estómago, constipación, vómitos, flatulencias, sequedad bucal o de la garganta		Pancreatitis, candidiasis del esófago, alteraciones en el gusto y glositis	Colitis, estomatitis	
Trastornos hepatobiliares	Aumento en el nivel enzimático hepático		Hepatitis, ictericia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria, comezón, sarpullido		Eritema multiforme, petequias, pérdida del cabello, fotosensibilidad y púrpura	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica	Lupus eritematoso cutáneo subagudo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conector		Artalgia, mialgia, fractura de cadera, muñeca o columna vertebral			
Trastornos renales y urinarios			Nefritis intersticial		
Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas			Ginecomastia		
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Fatiga	Edema	Angioedema, impotencia, hiperhidrosis, anorexia y fiebre	Choque anafiláctico	
Investigaciones				Aumento en los niveles de colesterol y triglicéridos, hiponatremia	



Group Member

SOBREDOSIFICACION:

Se desconocen los efectos de la sobredosis de lansoprazol en humanos (aunque es probable que la toxicidad aguda sea baja) y, en consecuencia, no pueden darse instrucciones para el tratamiento. Sin embargo, en algunos ensayos clínicos se han administrado dosis diarias de hasta 180 mg de lansoprazol por vía oral y hasta 90 mg de lansoprazol por vía intravenosa sin producirse reacciones adversas significativas. En caso de sospecha de sobredosis, el paciente debe monitorizarse. Lansoprazol no se elimina de manera significativa mediante hemodiálisis. Si es necesario, se recomienda el vaciado gástrico y el tratamiento sintomático y con carbón activado. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 /4658-7777.

MODO DE CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

PRESENTACION

Lansoprazol Teva 30mg: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas duras gastroresistentes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°

Elaborado en: Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza, España.

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de la última revisión:



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Group Member

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**Lansoprazol Teva
Lansoprazol 30mg**

Lote N°:
Vencimiento:



**COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712**



**IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia**



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



Group Member

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Española

Contenido: 15 Cápsulas

**"Lansoprazol Teva"
Lansoprazol 30mg
Cápsulas duras gastroresistentes
VENTA BAJO RECETA**

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Lansoprazol	30.00 mg
Esferas de azúcar	130.47mg
Povidona (PVP K-30)	14.49 mg
Lauril Sulfato de Sodio	9.11mg
Glicolato Sódico de Almidón	7.65 mg
Fosfato Trisódico Dodecahidratado	1.00 mg
Hipromelosa	21.64 mg
Trietilcitrato	4.06 mg
Copolimero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1)	19.00 mg
Dióxido de Titanio	2.00 mg
Talco	5.16 mg

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza, España.

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Group Member

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Española

Contenido: 30 Cápsulas

**"Lansoprazol Teva"
Lansoprazol 30mg
Cápsulas duras gastroresistentes
VENTA BAJO RECETA**

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Lansoprazol	30.00 mg
Esferas de azúcar	130.47mg
Povidona (PVP K-30)	14.49 mg
Lauril Sulfato de Sodio	9.11mg
Glicolato Sódico de Almidón	7.65 mg
Fosfato Trisodico Dodecahidratado	1.00 mg
Hipromelosa	21.64 mg
Trietilcitrato	4.06 mg
Copolimero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1)	19.00 mg
Dióxido de Titanio	2.00 mg
Talco	5.16 mg

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza, España.

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



27 de diciembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 14075

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

CERTIFICADO N° 58248

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000352-16-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

LANSOPRAZOL 30 mg - CAPSULA DURA

644842



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

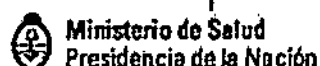
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 1101

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



Buenos Aires, 26 DE DICIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 14075
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58248

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: IVAX ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LANSOPRAZOL TEVA

Nombre Genérico (IFA/s): LANSOPRAZOL

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LANSOPRAZOL 30 mg

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Excipiente (s)

ESFERAS DE AZUCAR 130,47 mg CÁPSULA
POVIDONA (PVP K-30) 14,49 mg CÁPSULA
LAURIL SULFATO DE SODIO 9,11 mg CÁPSULA
GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 7,65 mg CÁPSULA
FOSFATO TRISODICO DODECAHIDRATADO 1 mg CÁPSULA
HIPROMELOSA 21,64 mg CÁPSULA
TRITILCITRATO 4,06 mg CÁPSULA
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 19 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 2 mg CÁPSULA
TALCO 5,16 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER POR 5, 10 Y 15 CÁPSULAS DURAS

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 CÁPSULAS DURAS.

Presentaciones: 15, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC03

Acción terapéutica: Inhibidor selectivo de la bomba de protones.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: • Tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica. • Tratamiento

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

de la esofagitis por reflujo. • Profilaxis de la esofagitis por reflujo. •
Tratamiento de la úlcera por Helicobacter pylori (H. pylori), en combinación
con los antibióticos apropiados. • Tratamiento de las úlceras gástricas y
duodenales benignas asociadas a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en
pacientes que requieran tratamiento continuo con AINEs. • Profilaxis de las
úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINEs en pacientes de riesgo que
requieran tratamiento continuo. • Enfermedad sintomática por reflujo
gastroesofágico. • Síndrome de Zollinger-Ellison.

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
TEVA PHARMA S.L.U.	POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, CALLE C, NÚMERO 4, 50016	ZARAGOZA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TEVA PHARMA S.L.U.	POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, CALLE C, NÚMERO 4, 50016	ZARAGOZA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TEVA PHARMA S.L.U.	POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, CALLE C, NÚMERO 4, 50016	ZARAGOZA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------------------------------	------------------------	-----------	------

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	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 cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000352-16-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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