



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-77637814-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-77637814-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ECZANE PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DEXPRANE / DEXLANZOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CONTENIENDO MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / DEXLANZOPRAZOL 30 mg y 60 mg; aprobada por Certificado N° 59.792.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXPRANE / DEXLANZOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CONTENIENDO MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / DEXLANZOPRAZOL 30 mg y 60 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-133190637-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-133190394-APN-DERM#ANMAT1; IF-2023-133189974-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-133189555-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-133189114-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-133188225-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.792, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-77637814-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO**

**DEXPRANE 30 MG**

(DEXLANSOPRAZOL 30MG )

Capsulas

Lote :

Vencimiento:

Industria Argentina

**ECZANE PHARMA**



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-77637814 ROT PRIM 30mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:05:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:05:46 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO**

**DEXPRANE 60 MG**

(DEXLANSOPRAZOL 60MG )

Capsulas

Lote :

Vencimiento:

Industria Argentina

**ECZANE PHARMA**



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-77637814 ROT PRIM 60mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:05:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:05:30 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

### DEXPRANE 30 MG

(DEXLANSOPRAZOL)

Capsulas conteniendo microgranulos de liberación prolongada  
Vía Oral

Lote :

Vencimiento:

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### COMPOSICIÓN

##### **Dexprane 30mg Capsula:**

Cada capsula con microgranulos de liberación prolongada contiene Dexlansoprazol 30mg

**Excipientes:** Manitol ;oxido de magnesio ; sucrosa ; Lauril sulfato de sodio ; croscarmelosa sódica ; Hidroxipropilcelulosa ; Talco purificado; dióxido de Titanio ; Trietil citrato ; Celulosa Acetato Trimelitato ; Dibutilftalato

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

#### Presentaciones

**Dexprane 30** Cápsulas: Envase conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

#### MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

##### **No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.792

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43 -Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda.



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-77637814 ROT SEC 30mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:05:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:05:02 -03:00



## PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

### DEXPRANE 60 MG

(DEXLANSOPRAZOL)

Capsulas conteniendo microgranulos de liberación prolongada  
Vía Oral

Lote :

Vencimiento:

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### COMPOSICIÓN

##### Dexprane 60mg Capsula:

Cada capsula con microgranulos de liberación prolongada contiene Dexlansoprazol 60mg

**Excipientes:** Manitol ;oxido de magnesio ; sucrosa ; Lauril sulfato de sodio ; croscarmelosa sódica ; Hidroxipropilcelulosa ; Talco purificado; dióxido de Titanio ; Trietil citrato ; Celulosa Acetato Trimelitato ; Dibutilftalato

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

#### Presentaciones

**Dexprane 60** Cápsulas: Envase conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

#### MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

##### No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.792

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43 -Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda.



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-77637814 ROT SEC 60mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:04:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:04:36 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

# DEXPRANE 30 MG – 60 MG

(DEXLANSOPRAZOL)

Capsulas conteniendo microgranulos de liberación prolongada  
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

### COMPOSICIÓN

#### **Dexprane 30mg Capsula:**

Cada capsula con microgranulos de liberación prolongada contiene Dexlansoprazol 30mg  
**Excipientes:** Manitol ;oxido de magnesio ; sucrosa ; Lauril sulfato de sodio ; croscarmelosa sódica ; Hidroxipropilcelulosa ; Talco purificado; dióxido de Titanio ; Trietil citrato ; Celulosa Acetato Trimelitato ; Dibutilftalato

#### **Dexprane 60mg Capsula:**

Cada capsula con microgranulos de liberación prolongada contiene Dexlansoprazol 60mg  
**Excipientes:** Manitol ;oxido de magnesio ; sucrosa ; Lauril sulfato de sodio ; croscarmelosa sódica ; Hidroxipropilcelulosa ; Talco purificado; dióxido de Titanio ; Trietil citrato ; Celulosa Acetato Trimelitato ; Dibutilftalato

### **Acción terapéutica**

El Dexlansoprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica. Código ATC A02BC06

### **Indicaciones**

**Dexprane** está indicado en:

- Tratamiento curativo de todos los grados de esofagitis erosiva durante hasta 8 semanas.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva durante hasta 6 meses.
- Tratamiento de la acidez asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva durante 4 semanas.

### **Acción farmacológica**

El Dexlansoprazol es un inhibidor de la bomba de protones que suprime la secreción ácida gástrica por inhibición específica del sistema enzimático ATPasa H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> en la superficie secretoria de las células parietales gástricas, es decir que bloquea el último paso en la producción de ácido clorhídrico.

Farmacocinética:

La farmacocinética del Dexlansoprazol es altamente variable. La absorción es proporcional a la dosis administrada. La formulación de liberación diferida de **Dexprane** produce dos picos de concentración plasmática máxima, el primero 1 a 2 horas después de la administración y el segundo a las 4 a 5 horas. Se ha informado que el Dexlansoprazol circula unido a las proteínas plasmáticas en el orden de 96 a 99%. El volumen de distribución ha sido estimado en 40,3 l. El Dexlansoprazol es ampliamente metabolizado en el hígado por oxidación, reducción y formación subsiguiente de conjugados inactivos con sulfato, glucurónido y glutatión. El metabolismo oxidativo incluye la hidroxilación por el CYP2C19 y la oxidación a sulfona por el CYP3A4. Se ha informado mayor exposición sistémica al Dexlansoprazol en individuos metabolizadores intermedios y

lentos. La vida media de eliminación del Dexlansoprazol es de 1 a 2 horas. No se ha informado acumulación con la administración de dosis múltiples, una vez por día. La eliminación en la orina se efectúa íntegramente en la forma de metabolitos. Luego de la administración de Dexlansoprazol marcado, aproximadamente 51% de la radiactividad se eliminó en la orina y 48% en las heces. Los alimentos no modifican significativamente los efectos del Dexlansoprazol. No se ha estudiado la farmacocinética del Dexlansoprazol en individuos menores de 18 años. Se ha descripto aumento



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico

de la vida media de eliminación terminal y del AUC en los ancianos, pero sin significación clínica para justificar modificación de la dosis. El metabolismo hepático de la droga y los datos farmacocinéticos informados en pacientes con alteración de la función renal leve, moderada y severa, indican que no es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A), se recomienda utilizar la dosis menor (30 mg) en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B), se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C).

### Posología y forma de administración

Adultos:

Tratamiento curativo de la esofagitis erosiva: Una cápsula de **Dexprane 60**, una vez al día, durante hasta 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva: Una cápsula de **Dexprane 30**, una vez al día, durante hasta 6 meses.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática no erosiva: Una cápsula de **Dexprane 30**, una vez al día, durante hasta 4 semanas.

Poblaciones especiales: No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A). Se recomienda utilizar una dosis máxima de 30 mg por día en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B). Se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C). No es necesario modificar la dosis en pacientes ancianos o pacientes con deterioro de la función renal.

Forma de administración:

**Dexprane** puede tomarse sin tener en cuenta las comidas.

Las cápsulas deben ingerirse enteras.

Alternativamente puede administrarse de la siguiente manera:

- 1) Abrir la cápsula.
- 2) Esparcir los gránulos contenidos en la cápsula sobre una cucharada de puré de manzana.
- 3) Deglutir inmediatamente.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al Dexlansoprazol, al lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se han informado casos de hipersensibilidad y anafilaxia con el uso de Dexlansoprazol. Lactancia. Insuficiencia hepática severa (clase Child-Pugh C).

### Precauciones y advertencias

La respuesta terapéutica sintomática no excluye la posibilidad de una enfermedad gástrica maligna. También se debe excluir una enfermedad maligna del esófago antes de iniciar el tratamiento de la esofagitis por reflujo. El diagnóstico de la esofagitis por reflujo debería ser determinado por endoscopia.

Como sucede con todos los inhibidores de la secreción gástrica, **Dexprane** puede favorecer el desarrollo bacteriano intragástrico.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia adecuada y bien controlada en mujeres embarazadas. Por lo tanto, **Dexprane** no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario.

Lactancia: Se desconoce si el Dexlansoprazol es eliminado en la leche humana. Se ha descrito la presencia de lansoprazol y sus metabolitos en la leche de animales de experimentación. **Dexprane** no debe ser administrado durante la lactancia. Si el médico considerara que el uso de **Dexprane** es esencial para la madre, deberá evaluar la posibilidad de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia del Dexlansoprazol en individuos menores de 18 años.

Uso geriátrico: No se han informado diferencias en los efectos del Dexlansoprazol en pacientes ancianos respecto de los individuos más jóvenes, aunque no debe descartarse una mayor sensibilidad en algunos individuos añosos.



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico

Insuficiencia renal: El Dextansoprazol es metabolizado ampliamente en el hígado a metabolitos inactivos y no se recupera droga madre en la orina. No es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A). Se recomienda utilizar una dosis máxima de 30 mg por día en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B). Se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C).

### Interacciones medicamentosas

El Dextansoprazol produce una inhibición profunda y prolongada de la secreción ácida gástrica, por lo cual disminuiría sustancialmente la concentración sistémica del inhibidor de la proteasa HIV atazanavir, cuya absorción depende de la presencia de ácido gástrico. Esto puede resultar en disminución del efecto terapéutico del atazanavir y en el desarrollo de resistencia HIV. **Dexprane** no debe administrarse concomitantemente con atazanavir.

Se ha informado aumento del INR y del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores de la bomba de protones y warfarina, que pueden ocasionar sangrado anormal. Debe controlarse el INR y el tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con **Dexprane** y warfarina.

La administración concomitante de Dextansoprazol y tacrolimus puede aumentar la concentración sanguínea de tacrolimus especialmente en pacientes transplantados que son metabolizadores débiles o intermedios por CYP2C19.

### Reacciones Adversas

Las reacciones adversas más comúnmente informadas ( $\geq 2\%$ ) han sido: Diarrea, dolor abdominal, náuseas, infección del tracto respiratorio superior, vómitos y flatulencia.

La reacción adversa que más frecuentemente produjo abandono del tratamiento fue la diarrea.

Con una frecuencia menor (incidencia  $< 2\%$ ) se han informado las siguientes reacciones adversas, sin aclararse la relación causal con la droga:

Generales: Reacción adversa sin especificar, astenia, dolor torácico, escalofríos, sensación anormal, inflamación, inflamación mucosa, nódulo, dolor, fiebre, aumento de peso, cambios en el apetito.

Cardiológicas: Angina, arritmia, bradicardia, dolor torácico, edema, infarto de miocardio, palpitaciones, taquicardia.

Dermatológicas: Acné, dermatitis, eritema, prurito, rash, lesión cutánea, urticaria.

Endócrinas: Bocio.

Gastrointestinales: Malestar abdominal, dolor a la palpación abdominal, heces anormales, malestar anal, esófago de Barrett, bezoar, ruidos intestinales anormales, mal aliento, colitis microscópica, pólipo colónico, constipación, sequedad bucal, duodenitis, dispepsia, disfagia, enteritis, eructación, esofagitis, pólipo gástrico, gastroenteritis, trastornos gastrointestinales, trastornos por hipermotilidad gastrointestinal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlceras gastrointestinales y perforación, hematemesis, proctorragia, hemorroides, alteración del vaciamiento gástrico, síndrome de colon irritable, heces mucosas, náuseas y vómitos, ampollas de la mucosa oral, defecación dolorosa, proctitis, parestesia oral, hemorragia rectal.

Genitourinarias: Disuria, urgencia urinaria, dismenorrea, dispareunia, menorragia, trastorno menstrual.

Hematológicas y linfáticas: Anemia, linfadenopatía.

Hepatobiliares: Cólico biliar, colelitiasis, hepatomegalia.

Infecciosas: Infecciones por candida, gripe, rinofaringitis, herpes oral, faringitis, sinusitis, infección viral, infección vulvo-vaginal.

Inmunológicos: Hipersensibilidad.

Lesiones, intoxicaciones: Caídas, fracturas, esguinces, sobredosis, quemadura solar.

Musculoesqueléticas: Artralgia, artritis, calambres musculares, mialgia.

Neurológicas: Disgeusia, convulsiones, mareos, cefalea, migraña, alteración de la memoria, parestesia, hiperactividad psicomotriz, temblor, neuralgia del trigémino.

Oftálmicas: Irritación ocular, edema ocular.



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico

Otológicas: Otolgia, tinnitus, vértigo.

Psiquiátricas: Sueños anormales, ansiedad, depresión, insomnio, cambios en la libido.

Respiratorias: Aspiración, asma, bronquitis, tos, disnea, hipo, hiperventilación, congestión del tracto respiratorio, dolor de garganta.

Vasculares: Trombosis venosa profunda, tuforadas, hipertensión.

Alteraciones de laboratorio: Aumento de la ALP, aumento de la ALT, aumento de la AST, hipo o hiperbilirrubinemia, aumento de la creatinina sanguínea, hipergastrinemia, hiperglucemia, hiperkalemia, hipokalemia, hipercalcemia, alteración de las pruebas de función hepática, trombopenia, aumento de las proteínas totales.

También se han informado las siguientes reacciones adversas en tratamientos a largo plazo, consideradas relacionadas con el Dexlansoprazol por el médico tratante: Anafilaxia, alucinaciones auditivas, linfoma de células B, bursitis, obesidad, colecistitis aguda, hipohemoglobinemia, deshidratación, diabetes mellitus, disfonía, epistaxis, foliculitis, dolor gastrointestinal, gota, herpes zoster, hiperglucemia, hiperlipidemia, hipotiroidismo, neutrofilia, disminución de la hemoglobina corpuscular media, neutropenia, trastorno del tejido bucal, polidipsia, poliuria, tenesmo rectal, síndrome de piernas inquietas, somnolencia, trombocitemia, tonsilitis.

Además, deben considerarse las reacciones adversas descritas para el racemato (lansoprazol) y no observadas con el Dexlansoprazol.

### **Sobredosificación**

No existen informes de sobredosis significativas. Se ha informado que la administración de dosis múltiples de 120 mg y una dosis única de 300 mg de Dexlansoprazol no produjo reacciones adversas significativas. En la eventualidad de una sobredosis, se recomienda control clínico y tratamiento sintomático y de soporte. No se han descripto antídotos específicos. El Dexlansoprazol no es eliminado por hemodiálisis.

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.

### **Presentaciones**

**Dexprane 30** Cápsulas: Envase conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

**Dexprane 60** Cápsulas: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

### **MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### **No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.792

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda.



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-77637814 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:04:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:04:09 -03:00

## PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

### **DEXPRANE 30 MG – 60 MG**

(DEXLANSOPRAZOL)

Capsulas conteniendo microgranulos de liberación prolongada  
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

**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.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es DEXPRANE y para qué se utiliza**

El principio activo de DEXPRANE es dexlansoprazol, un inhibidor de la bomba de protones (IBP). Los IBPs disminuyen la cantidad de ácido que fabrica el estómago.

DEXPRANE se utiliza en adultos para :

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo (inflamación con daños del revestimiento del esófago (tubo que lleva el alimento)

Al reducir la cantidad de ácido del estómago, DEXPRANE puede curar las lesiones del esófago y aliviar los síntomas que pueden producirse con los trastornos anteriores e impedir que reaparezcan.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DEXPRANE**

##### **No tome DEXPRANE:**

- si es alérgico al dexlansoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si está tomando algún medicamento que contenga el principio activo atazanavir o nelfinavir (utilizados en el tratamiento del VIH).



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico



## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar DEXPRANE:

- si tiene problemas de hígado. Es posible que su médico deba ajustarle la dosis.
- si tiene problemas de estómago. Su médico puede realizarle una prueba complementaria denominada endoscopia (en la que se introduce una cámara diminuta por el esófago para ver el estómago) que puede ayudar a descartar otras causas más graves de sus síntomas.
- si toma un inhibidor de la bomba de protones, como DEXPRANE, especialmente durante más de un año, puede aumentarle ligeramente el riesgo de sufrir fractura de cadera, muñeca o columna. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).
- si toma DEXPRANE **durante mucho tiempo** (más de un año). Es probable que su médico le pida que acuda regularmente a la consulta para poder comprobar cómo se encuentra. Informe a su médico si nota algún síntoma nuevo o si alguno de sus síntomas empeora.
- si toma otros medicamentos como digoxina (para el tratamiento de los problemas del corazón) o diuréticos (para ayudar a orinar). Es probable que su médico le haga controles periódicos de los niveles de magnesio en la sangre.

## Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años.

## Uso de DEXPRANE con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que dexlansoprazol pueden afectar al mecanismo de acción de otros medicamentos. También hay algunos medicamentos que pueden afectar al mecanismo de acción de dexlansoprazol.

No tome DEXPRANE si está tomando algún medicamento que contenga el principio activo atazanavir o nelfinavir (utilizados en el tratamiento del VIH).

Consulte con su médico antes de tomar DEXPRANE si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados para tratar las infecciones)
- erlotinib (utilizado para tratar el cáncer)
- digoxina (utilizado para tratar problemas de corazón)
- tacrolimus (utilizado para evitar el rechazo de los trasplantes)
- fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas)
- warfarina (utilizado para prevenir la trombosis)
- 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).
- metotrexato (utilizado para tratar el cáncer)

## Embarazo y lactancia

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

## Conducción y uso de máquinas

Los pacientes que toman DEXPRANE pueden presentar en ocasiones efectos secundarios, tales como mareo, vértigo, cansancio y alteraciones de la visión. Si experimenta alguno de estos efectos



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico

secundarios, debe actuar con precaución puesto que su capacidad de reacción puede verse reducida.

Usted es el único responsable de decidir si se encuentra en condiciones para conducir vehículos o realizar actividades que exijan un elevado nivel de concentración. Debido a sus efectos o reacciones adversas, uno de los factores que pueden reducir su capacidad para llevar a cabo estas actividades de forma segura es el uso que se hace de los medicamentos.

Encontrará las descripciones de estos efectos en otros apartados. Lea toda la información de este prospecto.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

### **DEXPRANE contiene sacarosa**

**Sacarosa. Si el médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.**

### **3. Cómo tomar DEXPRANE**

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.

Trague las cápsulas enteras, con un vaso de agua. Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos. Si tiene dificultades para tragar las cápsulas de DEXPRANE enteras, puede abrirlas y espolvorear el contenido en una cucharada de compota de manzana. Tómese enseguida la mezcla con la compota. No mastique la mezcla. No la guarde para más tarde.

#### **La dosis recomendada es:**

Adultos:

Tratamiento curativo de la esofagitis erosiva: Una cápsula de **Dexprane 60**, una vez al día, durante hasta 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva: Una cápsula de **Dexprane 30**, una vez al día, durante hasta 6 meses.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática no erosiva: Una cápsula de **Dexprane 30**, una vez al día, durante hasta 4 semanas.

Si es necesario, su médico podría indicarle que tome una dosis distinta.

#### **Si toma más DEXPRANE del que debiera**

Si accidentalmente toma varias cápsulas (sobredosis) o si otra persona toma varias dosis de su medicamento al mismo tiempo, consulte inmediatamente al médico.

Se han comunicado los siguientes síntomas en pacientes que habían tomado dosis altas de dexlansoprazol:

- tensión arterial alta, sofocos, hematomas, dolor de garganta y pérdida de peso.

#### **Si olvidó tomar DEXPRANE**

Si se le olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde, a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. En este caso, sátese la dosis olvidada y siga con la siguiente dosis como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con DEXPRANE**

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque se encuentre mejor. Es posible que su enfermedad no se haya curado por completo y puede volver a aparecer si no termina todo el



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico

tratamiento. Hable con su médico antes de dejar de tomar este tratamiento.  
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos que se asociaron al tratamiento con DEXPRANE en los estudios clínicos fueron en su mayoría leves o moderados.

**Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar estas cápsulas e informe a su médico de inmediato o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano:**

- hipersensibilidad o reacciones alérgicas graves (frecuencia no conocida) como erupción en la piel, hinchazón de cara, opresión de garganta, dificultad para respirar
- shock anafiláctico o reacción alérgica grave y repentina (frecuencia no conocida) con síntomas como dificultad para respirar, confusión, palidez, erupción grave en la piel, opresión de garganta, debilidad, falta de aire y pérdida del conocimiento

**Los efectos secundarios notificados con mayor frecuencia (frecuentes, pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)**

fueron:

- diarrea, dolor abdominal, dolor de cabeza, náuseas, malestar abdominal, gases (flatulencia) y estreñimiento.

Algunos pacientes experimentaron estos otros efectos adversos con DEXPRANE:

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):**

- dificultad para dormir
- depresión
- mareos
- alteración del gusto
- tensión arterial alta
- sofocos
- tos
- vómitos
- sequedad de boca
- anomalías de las pruebas de función hepática
- urticaria
- picor
- erupción cutánea
- debilidad
- cambios del apetito
- fractura de cadera, muñeca o vertebral

**Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):**

- alucinaciones en las que se oyen voces o sonidos
- convulsiones
- hormigueo o entumecimiento
- anomalías de la visión



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico

- sensación de mareo o de que todo da vueltas
- infecciones por hongos

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

- disminución del número de glóbulos rojos. Puede causar palidez, debilidad, intolerancia a la actividad física, mareo, cansancio y confusión
- hematomas o hemorragia debidos a un recuento anormalmente bajo de plaquetas de causa desconocida
- reacciones cutáneas graves
- visión borrosa
- sordera
- hepatitis causada por medicamentos (con síntomas como pérdida del apetito, dolor de cabeza, náuseas, cansancio, fiebre, ictericia, heces pálidas o de color arcilla, orina oscura)
- Si toma DEXPRANE durante más de tres meses, es posible que disminuyan los niveles de magnesio de la sangre. Las manifestaciones de la disminución del magnesio pueden ser cansancio, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento de la frecuencia cardíaca. Si presenta alguno de estos síntomas, informe inmediatamente a su médico. Unos niveles bajos de magnesio también pueden dar lugar a una disminución de los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Es posible que su médico le haga análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

**5. Conservación de DEXPRANE**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. lo recomendado es 15 °C -30 °C

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de DEXPRANE**

- El **principio activo** es dexlansoprazol 30 o 60 mg

-Los demás excipientes son Manitol ;oxido de magnesio ; sucrosa ; Lauril sulfato de sodio ; croscarmelosa sódica ; Hidroxipropilcelulosa ; Talco purificado; dióxido de Titanio ; Trietil citrato ; Celulosa Acetato Trimelitato ; Dibutilftalato

**Presentaciones**

**Dexprane 30** Cápsulas: Envase conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

**Dexprane 60** Cápsulas: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.792

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda.



Jose Luis Cambiaso  
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-77637814 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:03:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:03:15 -03:00