



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-134772773-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-134772773-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada GASTEC RAPIDO / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg – BICARBONATO DE SODIO 1100 mg; OMEPRAZOL 40 mg – BICARBONATO DE SODIO 1100 mg; aprobado por Certificado N° 53.565.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada GASTEC RAPIDO / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg – BICARBONATO DE SODIO 1100 mg; OMEPRAZOL 40 mg – BICARBONATO DE SODIO 1100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-01638309-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°53.565 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-134772773-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.30 23:58:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.30 23:58:54 -03:00

Proyecto de Prospecto Interno

GASTEC RÁPIDO 20 y 40 mg

OMEPRAZOL

BICARBONATO DE SODIO

Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

GASTEC RÁPIDO 20 mg

Cada cápsula contiene:

Omeprazol	20 mg
Bicarbonato de sodio	1100 mg
Croscarmellosa sódica	37,5 mg
Estearato de magnesio	2,5 mg

GASTEC RÁPIDO 40 mg

Cada cápsula contiene:

Omeprazol	40 mg
Bicarbonato de sodio	1100 mg
Croscarmellosa sódica	37,5 mg
Estearato de magnesio	2,5 mg

Acción terapéutica: Antiulceroso, antiácido.

Código ATC: A02BC

Indicaciones:

- Tratamiento de úlcera duodenal activa, úlcera gástrica, reflujo gástroesofágico sintomático, esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia.
- Mantenimiento de esofagitis erosiva cicatrizada.

Acción farmacológica:

El omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones que suprime la secreción ácida gástrica por inhibición específica del sistema enzimático de H⁺/K⁺ ATPasa en la superficie secretoria de la célula parietal gástrica. Inhibe tanto la secreción ácida basal como la secreción ácida estimulada.

El omeprazol es rápidamente degradado por el ácido gástrico. El bicarbonato de sodio contenido en las cápsulas de GASTEC RÁPIDO aumenta el pH gástrico y protege al omeprazol de la degradación ácida, mejorando su biodisponibilidad.

Farmacocinética:

Absorción: Omeprazol se absorbe rápidamente cuando se administra con el estómago vacío una hora antes de las comidas. Si se administra conjuntamente o después de las comidas el ABC se reduce en un 24%.

El pico de concentración plasmática se alcanza en 30 minutos, aproximadamente.

La unión a proteínas plasmática es del 95% aproximadamente.

La mayor parte de la dosis (77%) se elimina por orina como seis metabolitos; dos de ellos se identifican como hidroxioimeprazol y un ácido carboxílico. El resto de la dosis se recupera en heces lo cual implica una excreción biliar. Tres metabolitos han sido identificados en plasma: derivados sulfados y sulfanos y el hidroxioimeprazol. Estos metabolitos tienen escasa actividad antisecretoria.

Escasa o ninguna cantidad de la droga se elimina sin cambios. La vida media es aproximadamente de 1 hora.

Geriatría: la eliminación está disminuida en ancianos. Su biodisponibilidad está aumentada en relación al adulto joven (76% a 58%).

Pediatría: la farmacocinética no ha sido estudiada en menores de 18 años de edad.

Insuficiencia hepática: en insuficiencia hepática crónica el omeprazol en solución alcalina aumenta su biodisponibilidad al 100% comparada con la administración IV reflejando una disminución del metabolismo hepático de omeprazol. La vida media es de 3 horas comparada a la vida media de 1 hora para sujetos con función hepática normal.

Insuficiencia renal: debido a que la eliminación de los metabolitos de omeprazol es principalmente urinaria ésta disminuye en proporción al grado de insuficiencia renal.

Posología – Modo de Administración:

GASTEC RÁPIDO debe ser tomado con el estómago vacío preferentemente una hora antes de la comida.

Las cápsulas de 20 y 40 mg contienen la misma cantidad de bicarbonato de sodio, 1100 mg. Por lo tanto 2 cápsulas de 20 mg no sustituyen una cápsula de 40 mg porque duplica la ingesta de bicarbonato de sodio.

Las cápsulas deben ser tomadas con agua únicamente (no utilizar otro líquido) y no deben ser abiertas.

Tratamiento de úlcera duodenal activa a corto plazo: 20 mg una vez al día durante 4 semanas. Algunos pacientes requieren un régimen adicional de otras 4 semanas.

Tratamiento de úlcera gástrica: 40 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.

Reflujo gastroesofágico sintomático: 20 mg diarios durante 4 semanas.

Esofagitis erosiva: 20 mg diarios durante 4 a 8 semanas

La eficacia del uso por más de 8 semanas no ha sido establecida. Rara vez un paciente que no respondió a 8 semanas de tratamiento se benefició con un tratamiento adicional de 4 semanas.

Mantenimiento de esofagitis erosiva cicatrizada: 20 mg diarios. Los estudios controlados no superaron los 12 meses de duración.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a omeprazol o a cualquier componente de la formulación.

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo

En presencia de cualquier síntoma de alarma (p. ej., pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la

posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

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

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

Omeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento con omeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través de CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y omeprazol. La importancia clínica de esta interacción no está clara. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como omeprazol, durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. 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 pueden 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

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 infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del 6 de 14 tratamiento con omeprazol. 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

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Omeprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones

Población pediátrica

Algunos niños con enfermedades crónicas pueden necesitar tratamiento a largo plazo, aunque éste no se recomienda. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por Salmonella y Campylobacter, y, en pacientes hospitalizados, posiblemente también las producidas por Clostridium difficile. Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un periodo de tratamiento de 1 año, se debe mantener a los pacientes bajo vigilancia regular.

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

El sodio contenido en las cápsulas debe ser considerado cuando se indica a pacientes con dieta hiposódica. Cada cápsula de **GASTEC RÁPIDO** contiene un equivalente a 300 mg de sodio.

El bicarbonato de sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia.

El bicarbonato de sodio debe ser usado con precaución en pacientes con síndrome de Bartter, hipocalcemia, alcalosis respiratoria y trastornos del equilibrio ácido base.

La administración prolongada de bicarbonato con calcio o leche puede causar un síndrome lácteo alcalino.

.

.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

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

Pacientes con insuficiencia hepática

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

Pacientes de edad avanzada (>65 años de edad)

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos del omeprazol sobre la farmacocinética de otros principios activos

Principios activos con una absorción dependiente del pH

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con omeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de principios activos con una absorción dependiente del pH gástrico.

Nelfinavir, atazanavir

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

La administración concomitante de omeprazol con nelfinavir está contraindicada. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la exposición media a nelfinavir en casi un 40% y la exposición media del metabolito con actividad farmacológica M8, disminuyó en casi un 75-90%. La interacción puede causar también la inhibición de la CYP2C19

No se recomienda la administración concomitante de omeprazol y atazanavir. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) y atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en un 75% la exposición a atazanavir. El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el efecto del omeprazol en la exposición a atazanavir. La administración conjunta de omeprazol (20 mg una vez al día) y atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en aproximadamente un 30% la exposición a atazanavir en comparación con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una vez al día

Digoxina

El tratamiento concomitante de omeprazol (20 mg al día) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de la digoxina en un 10%. Rara vez se han comunicado casos de toxicidad por digoxina. No obstante, se recomienda precaución cuando se administre omeprazol en dosis altas a pacientes ancianos. En estos casos debe reforzarse la monitorización del tratamiento con digoxina

Clopidogrel En un estudio clínico cruzado, se administró clopidogrel (dosis de carga de 300 mg seguidos de 75 mg/día) solo y con omeprazol (80 mg al mismo tiempo que el clopidogrel) durante 5 días. La exposición al metabolito activo del clopidogrel disminuyó en un 46% (Día 1) y 42% (Día 5) cuando el clopidogrel y el omeprazol se administraron juntos. La inhibición media de agregación plaquetaria (IAP) disminuyó en un 47% (24 horas) y 30% (Día 5) cuando el clopidogrel y el omeprazol se administraron juntos. En otro estudio, se demostró que administrar el clopidogrel y el omeprazol en distintos momentos no impedía su interacción, ya que es probable que esté impulsada por el efecto inhibitorio del omeprazol sobre CYP2C19. A partir de estudios observacionales y clínicos, se han registrado datos inconsistentes sobre las

implicaciones clínicas de esta interacción FC/FD en términos de acontecimientos cardiovasculares graves

Otros principios activos

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

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

Cilostazol

El omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio de grupos cruzados, aumentó la C_{max} y el AUC del cilostazol en un 18% y un 26%, respectivamente, y las de uno de sus metabolitos activos en un 29% y un 69%, respectivamente

Fenitoína

Se recomienda vigilar la concentración plasmática de fenitoína durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con omeprazol y, si se realiza un ajuste de la dosis de fenitoína, debe realizarse una monitorización y un nuevo ajuste de la dosis al finalizar el tratamiento con omeprazol

Mecanismo desconocido

Saquinavir

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

Tacrolimús

Se ha comunicado que la administración concomitante de omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimús. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de tacrolimús, así como de la función

renal (aclaramiento de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolimús en caso necesario

Metotrexato Se ha notificado el aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra junto con inhibidores de la bomba de protones. En la administración de altas dosis de metotrexato puede tener que considerarse la retirada temporal de omeprazol.

Efectos de otros principios activos sobre la farmacocinética del omeprazol

Inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4

Puesto que el omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los medicamentos que inhiben las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como la claritromicina y el voriconazol) pueden conducir a un aumento de las concentraciones séricas del omeprazol al disminuir su metabolismo. El tratamiento concomitante con voriconazol ha tenido como resultado un aumento de la exposición al omeprazol de más del doble. Como las dosis altas de omeprazol se toleran bien, generalmente no es necesario un ajuste de dosis. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática grave y si está indicado un tratamiento de larga duración, debe considerarse un ajuste de la dosis.

Inductores de CYP2C19 y/o CYP3A4

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

Debido a su acción de elevar el pH gástrico, el uso concomitante de Omeprazol puede disminuir la absorción de ampicilina, sales de hierro o ketoconazol.

Basado en la utilización del sistema enzimático del citocromo P450, omeprazol, principalmente a dosis altas, puede interferir en el metabolismo de anticoagulantes, diazepam y fenitoína con el consecuente aumento de los niveles plasmáticos de estos medicamentos. Es el caso del uso simultáneo con anticoagulantes orales se produce un aumento del tiempo de protrombina y del RIN. Se debe controlar el RIN para evitar el riesgo de hemorragias. Depresores de la médula ósea: se pueden incrementar sus efectos leucopénicos o trombocitopénicos por lo cual en el uso conjunto se debe realizar un adecuado monitoreo hematológico.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:

Omeprazol, potencialmente, puede aumentar los valores séricos de fosfatasa alcalina, TGO y TGP. También se ha descrito aumento de los valores séricos de gastrina.

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Omeprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

En estudio realizados en animales a dosis 4 a 352 veces mayores a las utilizadas en humanos se observó la aparición de tumores gástricos carcinoides y tumores de las células enterocromafines. Este efecto estaría relacionado al aumento de gastrina con altas dosis de inhibidores de la bomba de protones.

En animales omeprazol a dosis 28 veces superiores a las dosis de 40 mg/día en humanos no tuvo efectos sobre la fertilidad ni en la reproducción.

Embarazo- Efectos teratogénicos:

No se han realizado estudios bien controlados en humanos durante el embarazo.

En ratas preñadas dosis altas de omeprazol han causado fetotoxicidad, embrioletalidad e interrupción del embarazo.

El uso crónico de bicarbonato de sodio puede provocar una alcalosis sistémica y el aumento de la ingesta de sodio puede producir edema y aumento de peso. Su uso durante el embarazo debe considerar su necesidad efectiva evaluando si el beneficio para la madre justifica el riesgo para el feto.

Lactancia:

Omeprazol alcanza en leche materna concentraciones de aproximadamente el 7% de la concentración plasmática. Esto puede provocar efectos adversos en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Pediatría:

La seguridad y efectividad de su uso en este grupo etario no ha sido establecida.

Geriatria:

No es necesario un ajuste de la dosis en relación con la edad. Sin embargo se debe considerar la función renal relacionada con la ingesta del sodio contenido en el bicarbonato de sodio y el aumento de sensibilidad en algunos pacientes ancianos.

Reacciones adversas:

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

Se han identificado o sospechado las reacciones adversas siguientes en el programa de ensayos clínicos de omeprazol y después de su comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican por frecuencia y Clasificación por Órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) Muy raras ($< 1/10.000$) Frecuencia desconocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles).

COS/frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras:	Leucopenia, trombocitopenia
Muy raras:	Agranulocitosis, pancitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras:	Reacciones de hipersensibilidad, p. ej., fiebre angioedema y reacción/shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y la nutrición	
Raras:	Hiponatremia
Frecuencia desconocida:	Hipomagnesemia
Trastornos psiquiátricos	
Poco frecuentes:	Insomnio
Raras	Agitación, confusión, depresión
Muy raras	Agresividad, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes:	Cefalea
Poco frecuentes:	Mareos, parestesia, somnolencia
Raras	Alteración del gusto
Trastornos oculares	
Raras:	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	
Poco frecuentes	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Raras	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos
Raras	Sequedad de boca, estomatitis,

	candidiasis gastrointestinal, colitis microscópica
Trastornos hepatobiliares	
Poco frecuentes:	Aumento de las enzimas hepáticas
Raras	Hepatitis con o sin ictericia
Muy raras	Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Dermatitis, prurito, exantema, urticaria
Raras	Alopecia, fotosensibilidad
Muy raras	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Frecuencia desconocida	Lupus eritematoso cutáneo subagudo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral
Raras	Artralgias, mialgia
Muy raras:	Debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	
Raras	Nefritis intersticial
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Muy raras:	Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes:	Malestar general, edema periférico
Raras:	Aumento de la sudoración

Población pediátrica

Se ha evaluado la seguridad del omeprazol en un total de 310 niños de edades comprendidas entre 0 y 16 años con enfermedades relacionadas con la producción gástrica de ácido. Existen datos limitados sobre la seguridad a largo plazo en 46 niños que recibieron tratamiento de mantenimiento con omeprazol durante un estudio clínico sobre esofagitis erosiva por reflujo severa durante un periodo de hasta 749 días. El perfil de reacciones adversas en general fue el mismo que para los adultos tanto en el tratamiento a corto como a largo plazo. No existen datos a largo plazo sobre los efectos del tratamiento con omeprazol en la pubertad y el crecimiento

Sobredosis:

Puede presentarse visión borrosa, confusión, sudoración, somnolencia, sequedad bucal, cefaleas, rubefacción náuseas, taquicardia.

El tratamiento orientativo será sintomático y de soporte clínico.

“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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Presentación:

GASTEC RÁPIDO 20 mg y 40 mg: envases con 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 60 y 90 cápsulas. Los frascos contienen dos cápsulas desecantes de silicagel (no ingerir).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.565

Director Técnico: Landsman, Gastón Liones. Farmacéutico

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Santa Rosa 3775, B 1644 BVF, Victoria, Pdo. San Fernando,
Pcia. De Buenos Aires.

Virgilio 844/56 - CABA

Acondicionado: Terrada C2346ARZ, CABA

última revisión: Noviembre/2022



LANDSMAN
Gastón
Lionel

Firmado digitalmente
por LANDSMAN
Gastón Lionel
Fecha: 2022.12.15
07:58:28 -03'00'

CARPA
NI Luis
Matias

Firmado
digitalmente por
CARPANI Luis
Matias
Fecha: 2022.12.15
08:00:25 -03'00'



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134772773- BERNABO - Prospectos - Certificado N53.565.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 22:40:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 22:40:42 -03:00