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

Disposición

Número: DI-2023-1172-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-135453463-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-135453463-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 prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ESOGASTEC / ESOMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS / ESOMEPRAZOL (como Esomeprazol magnésico trihidrato) 20 mg y 40 mg; aprobada por Certificado Nº 56.237.

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 Nº 4/13.

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° 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 LABORATORIOS BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ESOGASTEC / ESOMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS / ESOMEPRAZOL (como Esomeprazol magnésico trihidrato) 20 mg y 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-02785584-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-02785587-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.237, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-135453463-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.10 17:17:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 17:17:24 -03:00

Proyecto de prospecto interno

ESOGASTEC

ESOMEPRAZOL 20 y 40 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Composición:

Cada cápsula contiene:

	ESOGASTEC 20	**ESOGASTEC 40**
Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidrato)	20 mg	40 mg
Sacarosa	27,3 mg	54,6 mg
Copolímero del ácido metacrílico	18,6 mg	37,2 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	18,5 mg	37 mg
Talco	7,9 mg	15,8 mg
Dióxido de Titanio	2,7 mg	5,4 mg
Trietilcitrato	2,3 mg	4,6 mg
Hidróxido de sodio	500 mcg	1 mg
Polisorbato 80	200 mcg	400 mcg

Acción Terapéutica:

Inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC: A02BC05

Indicaciones:

Esogastec esta indicado para:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo
- Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de Helicobacter pylori:

- Curación de la úlcera duodenal asociada a Helicobacter pylori
- Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a Helicobacter pylori.

Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE:

- Tratamiento de úlceras gástricas asociadas con la administración de AINE.
- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración de AINE en pacientes con riesgo.

Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison

Acción farmacológica:

Esomeprazol es el isómero-S de omeprazol. Disminuye la secreción de ácido gástrico. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Ambos isómeros de omeprazol, R y S, poseen una actividad farmacodinámica similar.

Esomeprazol se activa en los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe el enzima H+K+ATPasa (la bomba de protones) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

Después de la administración oral de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, el inicio del efecto se produce en el plazo de una hora. Tras la administración repetida de 20 mg de esomeprazol una vez al día durante cinco días, el promedio de la secreción ácida máxima, disminuye en un 90%, al medirla a las 6-7 horas de la administración en el quinto día.

En pacientes sintomáticos con ERGE, después de cinco días de tratamiento oral con 20 mg y 40 mg de esomeprazol, el pH intragástrico se mantuvo superior a 4 durante un tiempo promedio de 13 y 17 horas, respectivamente.

Farmacocinética:

Absorción: Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral en forma de microgránulos con recubrimiento entérico. La conversión *in vivo* al isómero-R es insignificante. La absorción de esomeprazol es rápida, obteniéndose niveles plasmáticos máximos aproximadamente tras 1-2 horas de la administración. La biodisponibilidad absoluta es del 64% tras una dosis única de 40 mg y aumenta hasta el 89% tras la administración repetida una vez al día. Los valores correspondientes para 20 mg de esomeprazol son del 50% y del 68%, respectivamente. Esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción de esomeprazol aunque ésto no influye de manera significativa en el efecto de esomeprazol sobre la acidez intragástrica.

Metabolismo: Esomeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450. La mayor parte del metabolismo de esomeprazol depende del CYP2C19, responsable de la formación de los metabolitos hidroxi y desmetil de esomeprazol. La parte restante depende del CYP3A4, responsable de la formación de esomeprazol sulfona, el metabolito principal en plasma.

El área bajo la curva (ABC) aumenta con la administración repetida de esomeprazol. Este aumento es dosis-dependiente. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a la disminución del metabolismo de primer paso y a la depuración sistémica causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por Esomeprazol y/o su metabolito sulfona. Esomeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis sin tendencia a la acumulación durante la administración una vez al día.

Los principales metabolitos de esomeprazol no tienen efecto sobre la secreción ácida gástrica.

Eliminación: Casi el 80% de una dosis oral de esomeprazol se excreta como metabolitos en orina y el resto, en las heces. En la orina se encuentra menos del 1% de la droga inalterada.

Farmacocinética para poblaciones especiales

Aproximadamente el 1-2 % de la población no posee la enzima CYP2C19 y son llamados metabolizadores lentos. En estos individuos el metabolismo de Esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por la CYP3A4. Luego de repetidas administraciones una vez al día de Esomeprazol 40 mg, el área promedio bajo la curva fue aproximadamente 100% mayor en metabolizadores lentos que en sujetos que poseen la enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas máximas promedio aumentaron aproximadamente un 60%. Estos hallazgos no tienen implicancias para la posología del Esomeprazol.

Insuficiencia renal: No se han llevado a cabo estudios en pacientes con función renal disminuida. El riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de esomeprazol, pero no de la eliminación del compuesto original, por lo que no se

espera que el metabolismo de esomeprazol sufra cambios en pacientes con alteración de la función renal.

Insuficiencia hepática: El metabolismo de esomeprazol en pacientes con disfunción hepática de leve a moderada puede alterarse. La tasa metabólica está disminuida en pacientes con disfunción hepática severa, originando una duplicación del área bajo la curva de esomeprazol. Por lo tanto, no se debe exceder los 20 mg en pacientes con disfunción severa. Esomeprazol o sus metabolitos principales no muestran tendencia a acumularse con la administración una vez al día.

Ancianos: El metabolismo del Esomeprazol no se modifica significativamente en los pacientes geriátricos (71-80 años de edad).

Pediatría: Tras la administración de dosis repetidas de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, la exposición total (ABC) y el tiempo en alcanzar la concentración plasmática máxima del fármaco (t_{max}) en sujetos de 12 a 18 años fueron similares a los obtenidos en adultos con ambas dosis de esomeprazol.

Género

Tras una dosis única de 40 mg de esomeprazol, el área media debajo de la curva de concentración plasmática-tiempo es aproximadamente un 30% mayor en las mujeres que en los varones. No se han observado diferencias entre sexos tras la administración repetida de una vez al día. Estos datos no tienen implicaciones en la posología del esomeprazol

Posología – Modo de administración:

Las cápsulas deberán tragarse enteras con abundante líquido sin masticarlas ni triturarlas.

Adultos y adolescentes desde 12 años de edad:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

- *Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo*

40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no ha curado o que presentan síntomas persistentes.

- *Tratamiento a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas*

20 mg una vez al día.

- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si no se ha obtenido el control de los síntomas tras 4 semanas, se deberá reconsiderar el tratamiento. Una vez que los síntomas se han resuelto, se puede obtener el control de síntomas subsecuentes se puede lograr empleando un régimen a demanda de 20 mg una vez al día. En pacientes tratados con AINE con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control posterior de los síntomas empleando un régimen a demanda.

Adultos

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de Helicobacter pylori:

- Curación de la úlcera duodenal asociada a Helicobacter pylori

- Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a Helicobacter pylori.

ESOGASTEC 20 asociado con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, dos veces por día durante 7 días.

Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE

- Curación de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINE

La dosis habitual es de 20 mg una vez al día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

- Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento con AINE en pacientes de riesgo

20 mg una vez al día.

Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison

La dosis inicial recomendada es de 40 mg dos veces por día. Posteriormente, la dosis debería ajustarse para cada paciente y continuar el tratamiento mientras esté indicado. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes pueden controlarse con dosis de 80 a 160 mg de esomeprazol al día. En caso de tener que administrar más de 80 mg diarios, la dosis debería dividirse y administrarse dos veces al día.

Niños menores de 12 años: **ESOGASTEC** no debe ser utilizado en niños menores de 12 años ya que no hay información disponible.

Insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal. Debido a la limitada experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa, dichos pacientes deben ser tratados con precaución.
Insuficiencia Hepática: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración hepática de leve a moderada. En pacientes con alteración hepática severa, no se debe exceder de una dosis máxima de 20 mg de Esomeprazol.
Ancianos: No se requiere ajuste de dosis en esta población.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a esomeprazol, a benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la formulación.
Esomeprazol no debe utilizarse de forma concomitante con Nelfinavir.

Advertencias y precauciones especiales de empleo
.

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida de peso involuntaria y significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, debe descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.
Uso a largo plazo
Los pacientes en tratamiento a largo plazo (en particular, los que sean tratados durante más de un año) deben ser objeto de un seguimiento regular.
Tratamiento a demanda
Se debe dar instrucciones a los pacientes en tratamiento a demanda para que se pongan en contacto con su médico si la naturaleza de sus síntomas cambia.

Erradicación de Helicobacter pylori
Cuando se prescribe esomeprazol para erradicar Helicobacter pylori, deben tenerse en cuenta las posibles interacciones entre fármacos para todos los componentes de la triple terapia. La claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4 y, por lo tanto, hay que tener en cuenta las contraindicaciones e

interacciones de la claritromicina cuando se utiliza la triple terapia en pacientes tratados concomitantemente con otros fármacos metabolizados mediante CYP3A4, como la cisaprida.

Infecciones gastrointestinales

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 Campylobacte.

Absorción de vitamina B12

Esomeprazol, como todos los medicamentos bloqueantes de la secreción de ácido, podría reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto debe tenerse en cuenta en tratamientos a largo plazo en pacientes con déficit de vitamina B12 o con factores de riesgo de reducción de la absorción de esta vitamina.

Hipomagnesemia Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como esomeprazol 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.

Riesgo de fracturas

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 tratamiento con esomeprazol . 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

Combinación con otros medicamentos
No se recomienda la administración concomitante de esomeprazol con atazanavir. Si se considera que la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es ineludible, se recomienda llevar a cabo un seguimiento clínico estrecho 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 esomeprazol.

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

Cuando se prescribe esomeprazol para una terapia a demanda, se deben tener en cuenta las implicaciones de su interacción con otros medicamentos, debido a la fluctuación de las concentraciones plasmáticas del esomeprazol

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de esomeprazol sobre la farmacocinética de otros medicamentos
Inhibidores de la proteasa
Se ha notificado que el omeprazol interacciona con algunos inhibidores de las proteasas. La importancia clínica y los mecanismos que hay detrás de estas interacciones observadas no son siempre conocidas. El aumento del pH gástrico durante el tratamiento con omeprazol puede cambiar la absorción de los inhibidores de las proteasas. Otros mecanismos de interacción posibles son vía la inhibición de CYP 2C19.

Para el atazanavir y el nelfinavir se ha comunicado una disminución de los niveles plasmáticos cuando se administran junto con omeprazol y, por lo tanto, no se recomienda la administración concomitante. La coadministración de omeprazol (40 mg una vez al día) con 300 mg de atazanavir/100 mg de ritonavir a voluntarios sanos dio como resultado una reducción sustancial en la exposición al atazanavir (una reducción aproximada del 75% en la AUC, Cmax y Cmin). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto del omeprazol en la exposición al atazanavir. La coadministración de omeprazol (20 mg una vez al día) con 400 mg de atazanavir/100 mg de ritonavir a voluntarios sanos resultó en una disminución aproximada de un 30% en la exposición al atazanavir en comparación con la exposición observada con 300 mg de atazanavir/100 mg de ritonavir una vez al día sin omeprazol 20 mg una vez al día. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la AUC, Cmax y Cmin en un 36-39% y disminuyó la AUC, Cmax y Cmin medias del metabolito farmacológicamente activo M8 en un 75-92%. Debido a los efectos farmacodinámicos y las propiedades farmacocinéticas del omeprazol y el esomeprazol, no se recomienda la administración concomitante de esomeprazol y atazanavir y está contraindicada la administración concomitante de esomeprazol y nelfinavir .

Para el saquinavir (con ritonavir concomitante) se han comunicado aumentos de los niveles plasmáticos (80-100%) durante el tratamiento concomitante con omeprazol (40 mg una vez al día). El tratamiento con omeprazol, 20 mg una vez al día, no tuvo efecto sobre la exposición al darunavir (con ritonavir concomitante) y amprenavir (con ritonavir concomitante). El tratamiento con esomeprazol, 20 mg una vez al día, no tuvo efecto sobre la exposición al amprenavir (con y sin ritonavir concomitante). El tratamiento con omeprazol, 40 mg una vez al día, no tuvo efecto sobre la exposición al lopinavir (con ritonavir concomitante). Metotrexato Se ha notificado un aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra junto con IBPs. Debe considerarse una retirada temporal de esomeprazol en la administración de una dosis alta de metotrexato

Tacrolimus

Se ha notificado que la administración concomitante de esomeprazol aumenta los niveles séricos de tacrolimus. Debe realizarse controles reforzados de las concentraciones de tacrolimus así como de la función renal (aclaramiento de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolimus si fuera necesario.

Medicamentos con absorción pH-dependiente

La reducción de la acidez gástrica durante el tratamiento con esomeprazol y otros IBP puede disminuir o aumentar la absorción de medicamentos cuya absorción dependa del pH gástrico. Al igual que ocurre con otros medicamentos que disminuyen la acidez intragástrica, la absorción de medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y erlotinib puede disminuir y la absorción de digoxina puede aumentar durante el tratamiento con esomeprazol. En sujetos sanos, el tratamiento concomitante con omeprazol (20 mg diarios) y digoxina aumentó la biodisponibilidad de digoxina en un 10 % (hasta un 30 % en dos de cada 10 sujetos). Rara vez se ha notificado la toxicidad de la digoxina. Sin embargo, debe prestarse especial atención cuando se administre esomeprazol a dosis altas en pacientes de edad avanzada. Se reforzará la monitorización terapéutica de la digoxina.

Fármacos metabolizados por CYP2C19 El esomeprazol inhibe el CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del esomeprazol. Por lo tanto, cuando se combina el esomeprazol con fármacos metabolizados por el CYP2C19, como el diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc., pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estos fármacos y puede ser necesaria una reducción de la dosis. Esto debe tenerse en cuenta especialmente cuando se prescribe esomeprazol para una terapia a demanda.

Diazepam

La administración concomitante de 30 mg de esomeprazol originó una disminución del 45% en el aclaramiento de diazepam, sustrato del CYP2C19.

Fenitoína

La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 13% en los niveles plasmáticos mínimos de fenitoína en pacientes epilépticos. Se recomienda monitorizar las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se inicie o interrumpa el tratamiento con esomeprazol.

Voriconazol

El omeprazol (40 mg una vez al día) aumentó la Cmax y la AUC_{τ} del voriconazol (un sustrato del CYP2C19), en un 15% y un 41%, respectivamente.

Cilostazol

Omeprazol, al igual que esomeprazol, actúa como inhibidor del CYP2C19. Omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio cruzado, aumentó la Cmax y el AUC de cilostazol en un 18% y un 26% respectivamente, y de uno de sus metabolitos activos en un 29% y un 69%, respectivamente.

Cisaprida

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol originó un aumento del 32% en el área que se encuentra debajo de la curva de concentración plasmática tiempo (AUC) y una prolongación del 31% de la vida media de eliminación (t1/2), pero no produjo aumento significativos en los niveles

plasmáticos máximos de cisaprida. El intervalo QTc ligeramente prolongado que se observó tras la administración de cisaprida sola, no se prolongó más cuando se administró cisaprida en combinación con esomeprazol

Warfarina

En un ensayo clínico, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol a pacientes tratados con warfarina indicó que los tiempos de coagulación permanecieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, tras la comercialización, durante el tratamiento concomitante se comunicaron unos casos aislados de aumento de INR de importancia clínica. En tratamientos con warfarina u otros derivados de la cumarina, se recomienda monitorizar al principio y al final del tratamiento concomitante con esomeprazol.

Clopidogrel

Los resultados de estudios en sujetos sanos muestran una interacción farmacocinética (FC)/farmacodinámica (FD) entre clopidogrel (dosis de carga de 300 mg/dosis de mantenimiento de 75 mg al día) y esomeprazol (40 mg al día por vía oral) dando lugar a una exposición disminuida a la exposición al metabolito activo de clopidogrel en un promedio del 40 %, y resultando una inhibición máxima disminuida de la agregación plaquetaria (inducida por ADP) en un promedio del 14 %.

En un estudio en sujetos sanos, hubo una reducción de la exposición del metabolito activo de clopidogrel de casi el 40 % cuando se administró una combinación a dosis fijas de esomeprazol 20 mg+ AAS 81 mg junto con clopidogrel comparado con clopidogrel solo. Sin embargo, el nivel máximo de inhibición de la agregación plaquetaria (inducida por ADP) en estos sujetos fue el mismo tanto en el grupo de clopidogrel como en el grupo de clopidogrel + medicamentos combinados (esomeprazol + AAS).

Se han publicado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de una interacción FC/FD de esomeprazol relativos a los acontecimientos cardiovasculares graves en los estudios observacionales y clínicos. Como precaución debe desaconsejarse el uso concomitante de clopidogrel

Medicamentos investigados sin interacciones clínicamente importantes
Amoxicilina y quinidina
Se ha demostrado que el esomeprazol no presenta efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de amoxicilina o quinidina.

Naproxeno o rofecoxib
Durante los estudios a corto plazo que evaluaron la administración concomitante de esomeprazol y naproxeno o rofecoxib no se ha identificado ninguna interacción farmacocinética de interés clínico.

Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética del esomeprazol

Medicamentos que inhiben el CYP2C19 y/o CYP3A4
Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración oral concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), originó una duplicación de la exposición (AUC) a esomeprazol. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor combinado de CYP2C19 y CYP3A4 puede hacer aumentar la exposición de esomeprazol en más del doble. El inhibidor de CYP2C19 y CYP3A4, voriconazol, aumentó la AUC_{τ} un 280%. Generalmente no es necesario ajustar la dosis en ninguna de estas situaciones. Sin embargo, debe considerarse un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave y si se requiere un tratamiento a largo plazo.

Medicamentos inductores del CYP2C19 y/o CYP3A4
Los medicamentos que inducen el CYP2C19 o el CYP3A4 o ambos (como la rifampicina y la hierba de San Juan) pueden conducir a la disminución de los niveles séricos de esomeprazol al aumentar el metabolismo de esomeprazol.

Población pediátrica
Los estudios de interacciones únicamente se han realizado en adulto.

Interacción con 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 esomeprazol se debe interrumpir durante al menos 5 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.
ESOGASTEC contiene sodio

Embarazo y lactancia: No hay datos clínicos disponibles de esomeprazol en mujeres embarazadas. Queda a criterio y observación del médico la prescripción en este grupo.
Se desconoce si esomeprazol es excretado en leche materna, por lo tanto no debe administrarse en mujeres en período de lactancia.

Carcinogénesis – mutagénesis – trastornos de la fertilidad:
Estudios en animales con esomeprazol o con la mezcla racémica de omeprazol no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal o efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, parto o desarrollo post-natal

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad
Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en los ensayos clínicos (y también en el uso tras la comercialización) son cefalea, dolor abdominal, diarrea y náuseas. Además, el perfil de seguridad es similar para las distintas formulaciones, indicaciones del tratamiento, grupos de edad y poblaciones de pacientes. No se han identificado reacciones adversas relacionadas con la dosis

Tabla de reacciones adversas

En el programa de ensayos clínicos para esomeprazol y tras la comercialización se han identificado o sospechado las siguientes reacciones adversas al fármaco. En ninguna se demostró una relación con la dosis. Las reacciones se clasifican según su frecuencia en muy frecuentes ≥1/10; frecuentes ≥ 1/100 a

Sistema de clasificación de órganos	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
trastornos de la sangre y del sistema linfático	raras	leucopenia, trombocitopenia
	muy raras	agranulocitosis, pancitopenia
trastornos del sistema inmunológico	raras	reacciones de hipersensibilidad, como fiebre, angioedema y reacción /shock anafiláctico
trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	edema periférico hiponatremia
	raras	hipomagnesemia la
	Frecuencia desconocida	hipomagnesemia grave puede estar relacionada con hipocalcemia
trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio,
	raras	agitación, confusión depresión
	Muy raras	agresividad, alucinaciones
trastornos del sistema nervioso	frecuentes	dolor de cabeza
	poco frecuentes	desmayo, parestesia, somnolencia
	raras	trastorno del gusto
trastornos oculares	raras	visión borrosa
rastornos 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, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)
	poco frecuentes	sequedad de boca
	raras	estomatitis, candidiasis gastrointestinal
	frecuencia desconocida	colitis microscópica
trastornos hepatobiliares	poco frecuentes	aumento en las enzimas hepáticas
	raras	hepatitis con o sin ictericia
	muy raras	insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con una hepatopatía anterior
trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	poco frecuentes	dermatitis, prurito, erupción, urticaria
	raras	alopecia, fotosensibilidad
	muy raras	eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis

		epidérmica tóxica
	frecuencia desconocida	lupus eritematoso cutáneo subagudo
trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	poco frecuentes	fractura de cadera, muñeca y columna vertebral
	raras	artralgia, mialgia
	muy raras	debilidad muscular
trastornos renales y urinarios	muy raras	nefritis intersticial; se han notificado casos de insuficiencia renal concomitante en algunos pacientes
trastornos del aparato reproductor y de la mama	muy raras	ginecomastia
trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	raras	malestar general, aumento de la sudoración

Sobredosificación:

Hasta la fecha, existe una experiencia muy limitada con la ingestión de sobredosis de forma deliberada. Los síntomas descritos en conexión con 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no provocaron ninguna reacción. No se conoce antídoto específico. Esomeprazol se une extensamente a las proteínas plasmáticas y, en consecuencia, no es fácilmente dializable. Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento deberá ser sintomático y se deberán emplear medidas generales de soporte.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15º y 30°C.**Presentación**:

ESOGASTEC 20 y 40: envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 cápsulas. Las dos últimas para uso hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 56.237

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

TEL.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración y envasado:

Santa Rosa 3676, (B1644 BVF), Victoria, Pdo. San Fernando Pcia. de Bs. As., y

La paz 1151, (B1640 CXG), Martinez, Pcia. de Bs. As.

Juan B. Justo 2608, (B1646FYX), San Fernando, Provincia de Buenos Aires

Virgilio 844/56, (C1407BQP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de última revisión: 29/10/2022

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-02785584-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 8 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-135453463 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.08 19:58:50 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.08 19:58:51 -03:00

PROSPECTO

INFORMACIÒN PARA EL PACIENTE

ESOGASTEC

ESOMEPRAZOL

Capsulas 20 y 40 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. ¿QUÉ ES ESOGASTEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ESOGASTEC contiene el principio activo llamado esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.
ESOGASTEC se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori.* Si presenta este trastorno, es probable que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados AINE (Antiinflamatorios no esteroideos).

ESOGASTEC comprimidos también pueden emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE.

- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESOGASTEC?

No tome ESOGASTEC si:

- Es alérgico (hipersensible) al esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (e.j. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Está tomando un medicamento que contenga Nelfinavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones no tome ESOGASTEC. Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar ESOGASTEC.

Tenga especial cuidado con ESOGASTEC

Consulte a su médico antes de tomar Esogastec si:

- Tiene problemas hepáticos severos.
- Tiene problemas renales severos.

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

- Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar.
- Presenta dolor de estómago o indigestión.
- Comienza a vomitar alimentos o sangre.
- Las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Si le han prescrito Esogastec sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.
Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Esogastec, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral.
Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Toma de ESOGASTEC con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque Esogastec

puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Esogastec.
No tome Esogastec si está tomando el siguiente medicamento:

- Un medicamento que contenga **nelfinavir** (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

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

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

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

Embarazo y lactancia

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

Se desconoce si Esogastec pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar Esogastec durante la lactancia.

No hay interferencia. Puede tomar las capsulas con o sin alimentos.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Esogastec afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Esogastec

Esogastec contiene sacarosa que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR ESOGASTEC?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Esogastec indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

- No se recomienda el uso de Esogastec a niños menores de 12 años.
- Si toma este medicamento durante un periodo largo de tiempo, su médico necesitará realizar un seguimiento (especialmente si lo toma durante más de un año).
- Si su médico le ha indicado que tome este medicamento sólo cuando note algún síntoma, informe a su médico si los síntomas cambian.

Toma de este medicamento

Trague las capsulas enteras con abundante líquido sin masticarlas ni triturarlas.

Cuánto tomar

Su médico le habrá indicado cuantas capsulas debe tomar y cuándo tomarlas. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado.
Las dosis habituales se indican a continuación:

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

Adultos y niños a partir de 12 años de edad:

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis habitual es 40 mg al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas su esófago no ha cicatrizado aún.
- Una vez haya cicatrizado el esófago, la dosis habitual es de una capsula de Esogastec 20 mg una vez al día.

- Si su esófago no está afectado, la dosis habitual es de una capsula de Esogastec 20 mg una vez al día.

Una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique que tome su medicina sólo cuando note algún síntoma, hasta un máximo de una capsula de Esogastec 20 mg cada día.
Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

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

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

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

- Una capsula de Esogastec 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras gástricas si está tomando AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

- Una capsula de Esogastec 20 mg una vez al día.

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

- La dosis habitual es de una capsula de Esogastec 40 mg dos veces al día.
- Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Si toma más Esogastec del que debiera

Si usted toma más Esogastec de lo que le ha prescrito su médico, consulte con su médico inmediatamente.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Hospital más cercano o centro de Toxicología.

Si olvidó tomar Esogastec

- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.

- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

Estos efectos son raros, y pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

• dolor de cabeza
• efectos sobre el estómago o intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, gases (flatulencia)
• náuseas o vómitos
• pólipos benignos en el estómago

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

• hinchazón de pies y tobillos
• alteración del sueño (insomnio)
• mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia
• sensación de vértigo
• boca seca
• alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado
• erupción cutánea, urticaria, picor de piel
• fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si esomeprazol se utiliza en dosis altas o durante un periodo de tiempo prolongado)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

• trastornos de la sangre tales como disminución del número de células blancas o plaquetas. Esto puede provocar debilidad, hematomas o aumentar la probabilidad de infecciones
• niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres • agitación, confusión o depresión
• alteración del gusto
• problemas oculares, como visión borrosa
• sensación repentina de falta de aire o dificultad para respirar (broncoespasmo)
• inflamación en el interior de la boca
• una infección conocida como “candidiasis” que puede afectar al esófago y que está causada por un hongo
• problemas hepáticos incluyendo ictericia que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y cansancio
• pérdida del cabello (alopecia)
• dermatitis por exposición a la luz solar
• dolor en las articulaciones (artralgia) o dolor muscular (mialgia)
• sensación general de malestar y falta de energía
• aumento de la sudoración

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

• cambios en el número de células en sangre, incluyendo agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos)
• agresividad
• ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones)
• trastornos del hígado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o inflamación del cerebro
• aparición repentina de erupción cutánea grave, ampollas o descamación de la piel. Estos síntomas pueden ir acompañados de fiebre alta y dolor en las articulaciones (eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)
• debilidad muscular
• trastornos renales graves
• aumento del tamaño de las mamas en hombres

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

• Si usted está tomando esomeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
• Inflamación del intestino (puede provocar diarrea).
• Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

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

5. CONSERVACIÓN DE ESOGASTEC

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar en lugar seco a temperatura entre 15º y 30°C.
- Conserve este medicamento en su envase original.
- No utilice las capsulas después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, estuche o blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Esogastec
El principio activo es esomeprazol. Existen dos concentraciones de Esogastec capsulas que contien 20 mg ó 40 mg de esomeprazol (como sal de magnesio trihidrato).
Los demás componentes son copolímero de ácido metacrílico, sacarosa, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, Trietilcitrato, hidroxido de sodio, polisorbato 80.

Presentación:
ESOGASTEC 20 y 40: envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 cápsulas. Las dos últimas para uso hospitalario.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 56237

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Gastón Landsman

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: …/10…/2022…

LANDSMAN Gastón Lionel

Firmado digitalmente por LANDSMAN Gastón Lionel
Fecha: 2022.12.16 09:17:38 -03'00'

CARPANI Luis Matias

Firmado digitalmente por CARPANI Luis Matias
Fecha: 2022.12.16 09:19:53 -03'00'

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-02785587-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 8 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-135453463 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.08 19:58:57 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.08 19:58:58 -03:00