



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

DISPOSICIÓN N° 7351

BUENOS AIRES, **11 JUL. 2016**

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-014767-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVA ARGENTIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

R M T



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

DISPOSICIÓN N°

7351

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo, el INAME refirió que por tratarse de la combinación de dos principios activos de conocida toxicidad, en dosis recomendadas, no se requiere el aporte de nuevos ensayos preclínicos.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME).

Que en la mencionada evaluación esa Dirección indica que la firma recurrente adjuntó bibliografía y fundamento para la asociación que obra a fojas 27 a 240.

Que a instancias de la DERM-INAME se solicitó a la recurrente la realización de PHmetría gástrica a un grupo mínimo de 15 de pacientes para evaluar eficacia y seguridad, aportando a tal efecto la firma a fojas 516/557 el Estudio realizado: "Evaluación In Vivo" del efecto antiácido de la asociación Ranitidina/Simeticona sobre PH gástrico en pacientes con gastritis, duodenitis, esofagitis por reflujo con síntomas de dispepsia (distensión abdominal, pirosis, regurgitación, meteorismo, flatulencias). Ensayo clínico randomizado, controlado, de grupos paralelos, abierto, de no inferioridad".

Que el objetivo del estudio fue el de evaluar la no inferioridad del efecto antiácido de la asociación de ranitidina + simeticona sobre el ph gástrico

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

7351

versus ranitidina (monodroga).

Que se enrolaron 30 pacientes, 15 por rama de tratamiento, ranitidina 150 mg / simeticona 200mg o ranitidina 150 mg con diagnóstico de Gastritis, Duodenitis, y/o reflujo gastroesofágico con síntomas de dispepsia.

Que se evaluó el tiempo de duración de Hipoclorhidria y el tiempo de inicio de acción de dos formulaciones, una de ellas la asociación de ranitidina 150 mg / simeticona 200 mg y ranitidina 150 mg en 30 pacientes con los diagnósticos mencionados y se procedió a realizar un estudio de PHmetría gástrica durante 24 hs.

Que en el caso del "tiempo de duración de hipoclorhidria" se observó que la formulación de la asociación se logra mantener por más tiempo esta hipoclorhidria (phgástrico igual o mayor a 4) que lo observado con la ranitidina como monodroga, una media de 319 minutos y 296 minutos respectivamente; no siendo esta diferencia estadísticamente significativa entre las 2 formulaciones.

Que sobre la base de la evidencia obtenida a partir del estudio realizado, la DERM – INAME concluyó que el agregado de la simeticona al principio activo ranitidina en una asociación fija, no interfiere en el efecto farmacodinámico de ésta última como monodroga, manteniendo así el efecto antiácido a nivel gástrico, y en lo que se refiere a seguridad, en ninguna de las dos ramas de tratamiento se observaron efectos adversos, por lo que la asociación fija de ranitidina/simeticona es eficaz y segura como la ranitidina como monodroga.



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

DISPOSICIÓN N° 7351

Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° ...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N°

7 3 5 1

conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014767-13-6

DISPOSICIÓN N°:

7 3 5 1

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SIMETICONA 200 mg, RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, POVIDONA 50 mg, TALCO 7.104 mg, DIOXIDO DE TITANIO 12 mg, CROSCARMELOSA SODICA 70 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 335.25 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1 mg, FOSFATO TRICALCICO 468.6 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 19.2 mg, CELULOSA POLVO 111.75 mg, POLIETILENGLICOL 3000 9.696 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1600 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN AMBIENTE SECO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7351**

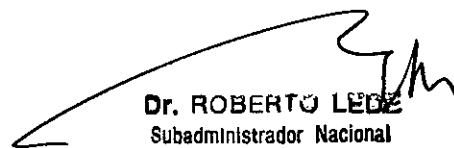

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 7351


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



11 JUL. 2016

7351

ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

GASTROSEDOL AG
Ranitidina/Simeticona
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina (como Clorhidrato) 150,00 mg; Simeticona 200,00 mg. Excipientes: Fosfato tricálcico 468,60 mg; Povidona 50,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; Croscarmelosa sódica 70,00 mg; Lactosa Monohidrato 335,25 mg; Celulosa polvo 111,75 mg; Estearato de magnesio 8,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1600,00 mg; Alcohol polivinílico 19,20 mg; Dióxido de Titanio 12,00 mg; Talco 7,104 mg; Polietilenglicol 3000 9,696 mg; Óxido de Hierro Amarillo 1,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 - B1838CMC - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

MARÍA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N°13.123



7351

ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

GASTROSEDOL AG
Ranitidina/Simeticona
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina (como Clorhidrato) 150,00 mg; Simeticona 200,00 mg. Excipientes: Fosfato tricálcico 468,60 mg; Povidona 50,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; Croscarmelosa sódica 70,00 mg; Lactosa Monohidrato 335,25 mg; Celulosa polvo 111,75 mg; Estearato de magnesio 8,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1600,00 mg; Alcohol polivinílico 19,20 mg; Dióxido de Titanio 12,00 mg; Talco 7194 mg; Polietilenglicol 3000 9,696 mg; Óxido de Hierro Amarillo 1,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José P. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 - B1838CMC - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

LUIS ALBERTO TORTEROLI
APODERADO
DNI 10.801.716

NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N°13.123

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

GASTROSEDOL AG
RANITIDINA/SIMETICONA
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina (como Clorhidrato) 150,00 mg; Simeticona 200,00 mg. Excipientes: Fosfato tricálcico 468,60 mg; Povidona 50,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; Croscarmelosa sódica 70,00 mg; Lactosa Monohidrato 335,25 mg; Celulosa polvo 111,75 mg; Estearato de magnesio 8,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1600,00 mg; Alcohol polivinílico 19,20 mg; Dióxido de Titanio 12,00 mg; Talco 7,104 mg; Polietilenglicol 3000 9,696 mg; Óxido de Hierro Amarillo 1,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Antiflatulento

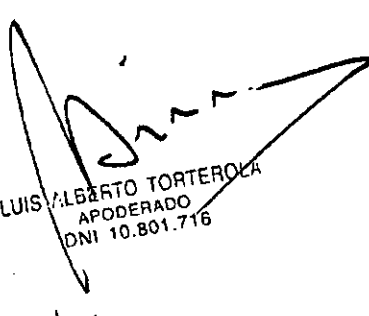
INDICACIONES

Esofagitis por reflujo. Gastritis. Duodenitis. Especialmente cuando cursan con síntomas dispépticos tales como distensión abdominal, pirosis, regurgitación, meteorismo y flatulencia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

GASTROSEDOL AG está constituido por Ranitidina y Simeticona. La Ranitidina es un inhibidor reversible y competitivo de los receptores histamínicos H_2 , que disminuye la secreción ácida gástrica tanto basal como provocada por diversos estímulos.

La Simeticona es un agente químicamente inerte y desprovisto de acción sistémica, que actúa como espumolítico-antiflatulento reduciendo la tensión superficial de las burbujas de moco y gas que se forman en el tracto gastrointestinal, favoreciendo la coalescencia de las mismas y aliviando de esta manera la distensión y el meteorismo.



LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716



NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N°13.123

Farmacocinética

Ranitidina: Los alimentos y los antiácidos no alteran significativamente la absorción de Ranitidina, la biodisponibilidad por vía oral es del 55%. La Ranitidina presenta una vida media de eliminación plasmática de 2,5 a 3 horas. La eliminación se realiza principalmente por la orina (50% sin modificaciones). La Ranitidina atraviesa la barrera placentaria y se detecta en la leche materna. En pacientes con insuficiencia hepática (cirrosis compensada) existen cambios menores y clínicamente no significativos en la vida media, distribución, clearance y biodisponibilidad de la Ranitidina.

Simeticona: La Simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Se excreta en forma inmodificada en las heces sin evidencia de circulación enterohepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**Adultos:**

La dosis debe ser establecida por el médico para cada caso en particular.

La dosis habitual es de 1 comprimido por la mañana, antes del desayuno, y 1 comprimido por la noche, antes de acostarse.

Si los síntomas fueran muy intensos, puede añadirse la toma de 1 comprimido en el momento en que estos se acentúan.

La dosis de mantenimiento es 1 comprimido por día, antes de acostarse.

La duración inicial del tratamiento es de cuatro semanas. Transcurrido este tiempo, los pacientes deben ser reevaluados para determinar la necesidad de continuarlo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la Ranitidina, a la Simeticona o a cualquier componente de la fórmula. Embarazo. Lactancia. Niños.

PRECAUCIONES

Es conveniente descartar la existencia de neoplasias gástricas antes de administrar GASTROSEDOL AG, pues la sintomatología de las mismas puede ser enmascarada por la medicación.



LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716



NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123



En caso de insuficiencia renal, las dosis deben ser adaptadas al clearance de creatinina existente.

Existen informes aislados que sugieren que la Ranitidina puede precipitar las crisis de porfiria en pacientes con porfiria aguda. Debe evitarse la administración de GASTROSEDOL AG en pacientes con esta enfermedad.

Embarazo: No existe experiencia en mujeres embarazadas con la asociación de Ranitidina y Simeticona. No se recomienda la administración de GASTROSEDOL AG durante el embarazo.

Lactancia: La Ranitidina es eliminada en la leche materna. GASTROSEDOL AG no debe ser administrado durante la lactancia, salvo que sea claramente necesario y se decida suspender la lactación.

Interacciones medicamentosas:

Ranitidina: A pesar de haber sido descripta su débil unión con el citocromo P-450 *in vitro*, la Ranitidina a las dosis recomendadas no inhibe la acción de las oxigenasas asociadas al citocromo P-450 en el hígado. Sin embargo, existen informes aislados sobre la posible modificación de la biodisponibilidad de algunas drogas por mecanismos no bien conocidos.

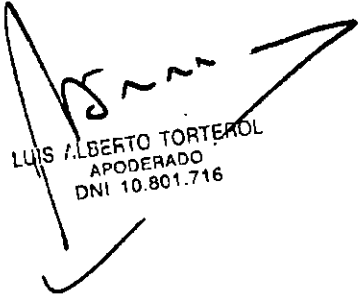
Está descripta la posible variación del tiempo de protrombina (aumento o disminución) en pacientes que reciben concomitantemente warfarina. Sin embargo en estudios de farmacocinética en humanos con dosis de Ranitidina de hasta 400 mg/día no se encontró interacción con la warfarina.

Dosis elevadas de sucralfato (2 g) o antiácidos como el hidróxido de magnesio, aluminio o calcio administradas al mismo tiempo que la Ranitidina, podrían disminuir la absorción de esta última. Por lo tanto, se recomienda administrar estos medicamentos 2 horas después de la administración de GASTROSEDOL AG.

Simeticona: La Simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. No se han descripto hasta la fecha interacciones para Simeticona.

Pruebas de laboratorio:

La Ranitidina puede provocar resultados falsos positivos en la detección de proteinuria en análisis con tira reactiva (ej: Multistix®). Se recomienda utilizar la técnica del ácido sulfosalicílico.


LUIS ALBERTO TORTEROL
APODERADO
DNI 10.801.716


S.A. ARGENTINA S.A.
S.A. EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123



REACCIONES ADVERSAS

Ranitidina:

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causal con la Ranitidina en todos los casos:

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, malestar abdominal, elevación de transaminasas. Ocasionalmente, hepatitis hepatocelular o hepatocanalicular (con o sin ictericia) que requiere la interrupción inmediata del tratamiento y es usualmente reversible, aunque en algunos casos puede resultar mortal. Excepcionalmente, pancreatitis aguda.

Cardiovasculares: Como sucede con otros bloqueantes H₂, se han informado raramente: taquicardia, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo-ventricular, extrasístoles ventriculares, pausa sinusal (especialmente por vía parenteral).

Hematológicas: Se han informado unos pocos casos de leucopenia, trombocitopenia y granulocitopenia, usualmente reversibles. Muy raramente se han informado agranulocitosis, pancitopenia, a veces con hipoplasia medular y anemia aplásica. Excepcionalmente, anemia hemolítica inmune adquirida.

Del sistema nervioso: Cefalea, a veces severa. Raramente, somnolencia, insomnio, vértigos, astenia. Más raramente, especialmente en pacientes añosos o con insuficiencia renal severa, confusión, agitación, alucinaciones o síndrome depresivo. Visión borrosa o trastornos motrices involuntarios.

Del sistema inmune: Raramente, reacciones de hipersensibilidad (por ej. broncoespasmo, fiebre, rash, eosinofilia), anafilaxia, edema angioneurótico.

Dermatológicas: Ocasionalmente erupción, eritema multiforme. Raramente, alopecia.

Osteomusculares: Raramente, artralgias y mialgias.

Endócrinas: Ocasionalmente, tensión mamaria, ginecomastia, impotencia y disminución de la libido.

Renales: Aumento leve de la creatinina sérica.

Simeticona: No se han descrito.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: **Ranitidina:** Existe una experiencia limitada acerca de sobredosis de Ranitidina por vía oral. Existen informes de ingestiones de hasta 18 gramos asociadas con los efectos adversos encontrados en las experiencias clínicas. Se han descrito anomalías de la

LUIS ALBERTO PORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N°13123



marcha e hipotensión. **Simeticona:** No se han reportado hasta la fecha casos de sobredosificación por Simeticona.

Tratamiento: No se han descrito antidotos específicos para la Ranitidina. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (lavado gástrico y/o administración de carbón activado). Se recomienda control clínico cuidadoso y tratamiento de soporte. La Ranitidina se elimina mediante 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

GASTROSEDOL AG comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

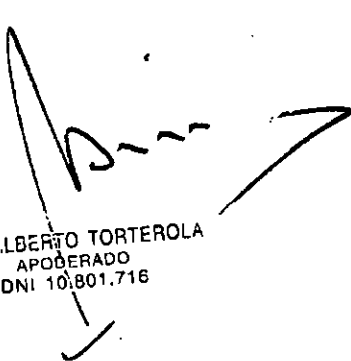
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

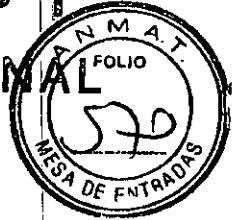
Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 -
B1838CMC - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Caivo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716


NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE****GASTROSEDOL AG
RANITIDINA/SIMETICONA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VÍA ORAL
VENTA BAJO RECETA**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

1. QUÉ ES GASTROSEDOL AG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

GASTROSEDOL AG es una combinación de ranitidina y simeticona.

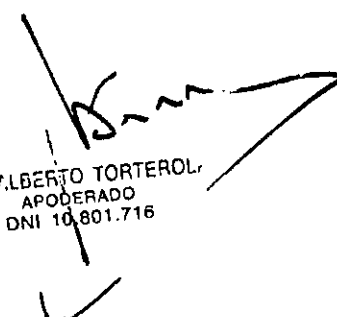
La ranitidina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ de la histamina, que disminuyen la secreción de ácido clorhídrico por el estómago.


La simeticona actúa destruyendo las burbujas de gas, facilitando su eliminación y aliviando las molestias que ocasionan.

GASTROSEDOL AG está indicado en el tratamiento de la esofagitis por reflujo, la gastritis o la duodenitis; especialmente cuando éstas cursan con síntomas dispépticos tales como distensión abdominal, pirosis, regurgitación, meteorismo y flatulencia.

ANTES DE TOMAR GASTROSEDOL AG**No tome GASTROSEDOL AG**

- Si es alérgico (hipersensible) a ranitidina, a simeticona o a cualquiera de los demás componentes GASTROSEDOL AG.
- Si padece una enfermedad llamada porfiria.


LUIS ALBERTO TORTEROL
APODERADO
DNI 10.801.716


NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGORNIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N°13.123



Antes de iniciar el tratamiento con GASTROSEDOL AG, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con GASTROSEDOL AG

- Antes de iniciar el tratamiento con GASTROSEDOL AG su médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral, ya que la ranitidina mg puede aliviar los síntomas y enmascarar así el proceso tumoral.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conservé 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

No use GASTROSEDOL AG:

- Si padece alguna enfermedad del riñón.
- En pacientes con edad avanzada, personas con enfermedad pulmonar crónica, diabéticos e inmunocomprometidos, ya que puede que exista un riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad.


Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o si tiene tratamiento para problemas de riñón o para su enfermedad actual, tales como antiácidos o sucralfato.

La ranitidina puede afectar la actividad de otros medicamentos, por lo que en algunos casos será necesario un ajuste de la dosis de éstos y en otros casos la interrupción del tratamiento.

Si está tomando preparados que contienen ketoconazol por vía oral no debe tomar GASTROSEDOL AG ni 2 horas antes ni 2 horas después de la administración de ketoconazol.

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico, se recomienda que le indique a su médico que está tomando este medicamento.


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716


NOVA ARGENTINA S.A.
MARÍA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N°13/123



Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se recomienda evitar el uso de GASTROSEDOL AG durante el embarazo o la lactancia.

Antes de comenzar el tratamiento, comuníquese al médico si está embarazada o si es probable que se quede embarazada o si se halla en periodo de lactancia.

CÓMO TOMAR GASTROSEDOL AG

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Adultos:

La dosis habitual es de 1 comprimido por la mañana, antes del desayuno, y 1 comprimido por la noche, antes de acostarse.

Si los síntomas fueran muy intensos, puede añadirse la toma de 1 comprimido en el momento en que estos se acentúan.

La dosis de mantenimiento es 1 comprimido por día, antes de acostarse.

La duración inicial del tratamiento es de cuatro semanas. Transcurrido este tiempo, los pacientes deben ser reevaluados para determinar la necesidad de continuarlo.

Si olvidó tomar GASTROSEDOL AG

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que se olvide una dosis, no se preocupe. Tome otra tan pronto como se acuerde. Luego, continúe como antes.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

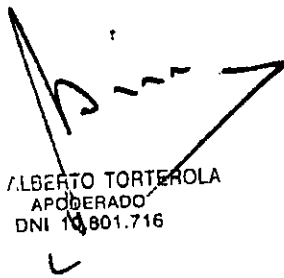
Al igual que todos los medicamentos, GASTROSEDOL AG puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- dolor de estómago, estreñimiento, sensación de malestar (náuseas).

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

- aparición súbita de dolor u opresión en el pecho.
- hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua.
- erupción en la piel o "habones" (bultos) en cualquier parte del cuerpo.
- fiebre inexplicada.



LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716



NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 13.123




- sensación de debilidad, especialmente estando de pie.
- en los análisis de sangre puede aparecer un aumento de la creatinina sérica (prueba de la función renal).
- mal funcionamiento del hígado (*función hepática anormal*).

Muy Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- confusión
- inflamación del hígado (*hepatitis*), la cual puede causar uno o más de los siguientes síntomas: náuseas (*sensación de mareo*), vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picazón, ictericia (*coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos*) y orina de color oscuro.
- mareo, cansancio o debilidad.
- visión borrosa.
- erupción en la piel, ocasionalmente severa (*manchas rojas/moradas*).
- pérdida de pelo.
- inflamación del páncreas (*pancreatitis*).
- diarrea.
- jadeos y fatiga.
- infección recurrente.
- dolor de cabeza.
- niveles bajos de células blancas (*leucopenia*) y de plaquetas (células que favorecen la coagulación de la sangre) *trombocitopenia*. Éstos son normalmente reversibles.
- dolor muscular o en las articulaciones.
- problemas renales (los síntomas pueden incluir cambios en la cantidad y color de la orina, náuseas, vómitos, confusión, fiebre y erupción en la piel).
- sensación de depresión.
- movimientos musculares del cuerpo anormales o temblores.
- hinchazón, secreción y/o molestias en los pechos
- reacción alérgica grave y repentina..

Avise al médico si le van a realizar un análisis de sangre u orina o cualquier otra prueba, ya que el medicamento puede afectar el resultado.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.



LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 89.801.716



NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123



CONSERVACIÓN DE GASTROSEDOL AG

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice GASTROSEDOL AG después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

PRESENTACIONES

GASTROSEDOL AG comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**


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

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716


NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N°13.123



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014767-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7351, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4 , por NOVA ARGENTIA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GASTROSEDOL AG

Nombre/s genérico/s: RANITIDINA - SIMETICONA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ALVARO BARROS Nº 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y JOSÉ E. RODÓ Nº 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (ROEMMERS S.A.I.C.F).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GASTROSEDOL AG.

[Handwritten marks]



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

Clasificación ATC: A02BA02.

Indicación/es autorizada/s: ESOFAGITIS POR REFLUJO, GASTRITIS, DUODENITIS, ESPECIALMENTE CUANDO CURSAN CON SINTOMAS DISPÉPTICOS TALES COMO DISTENSIÓN ABDOMINAL, PIROSIS, REGURGITACIÓN, METEORISMO, Y FLATULENCIA.

Concentración/es: 200 mg DE SIMETICONA, 150 mg DE RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SIMETICONA 200 mg, RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, POVIDONA 50 mg, TALCO 7.104 mg, DIOXIDO DE TITANIO 12 mg, CROSCARMELOSA SODICA 70 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 335.25 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1 mg, FOSFATO TRICALCICO 468.6 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 19.2 mg, CELULOSA POLVO 111.75 mg, POLIETILENGLICOL 3000 9.696 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1600 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA

Handwritten marks: a large bracket on the left and an arrow pointing right.



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

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.


Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN AMBIENTE SECO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NOVA ARGENTIA S.A. el Certificado N° **157949**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **11 JUL. 2016** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7351


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.