



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34148403-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-34148403-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS LTDA solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IVESTRON / OMEPRAZOL, para su forma farmacéutica CÁPSULAS, Certificado N° 55.538.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1°.- Autorízase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS LTDA para la especialidad medicinal que se denominará IVESTRON la nueva concentración de OMEPRAZOL 40 mg, para su forma farmacéutica CÁPSULAS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2023-61373377-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.538 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponde con GEDO N° IF-2021-30843119-APN-DERM#ANMAT; rótulos que se corresponde con GEDO N° IF-2021-30843356-APN-DERM#ANMAT; prospecto que se corresponden con GEDO N° IF-2021-30843685-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que se corresponden con GEDO N° IF-2021-30844172-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscribáse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-34148403-APN-DGA#ANMAT

ml

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

IVESTRON 40
OMEPRAZOL 40 MG

CAPSULAS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Se debe leer todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- 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 tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ve cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de la información para el paciente:

1. Para qué se utiliza Ivestron 40 y qué es este producto.
2. Antes de tomar Ivestron 40, usted debe saber.
3. Cómo tomar Ivestron 40.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ivestron 40.
6. Información adicional.


1. Para qué se utiliza Ivestron y qué es este producto:

Ivestron contiene el principio activo Omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la bomba de protones". Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago.

Se utiliza para tratar las siguientes enfermedades en adultos:

- Tratamiento de los síntomas del reflujo gastroesofágico, asociado o no a esofagitis, resistencia o no adaptación a los tratamientos iniciales (medidas higiénico-dietéticas, antiácidos, alginatos).
- Esofagitis por reflujo. En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando regurgitación ácida con dolor y ardor.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas).
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos). Ivestron puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINEs.
- Úlceras infectadas por una bacteria llamada "Helicobacter pylori". Si padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Prevención del pasaje de líquido ácido del estómago a la vía respiratoria (aspiración) en pacientes con riesgo de aspiración del contenido del estómago durante una anestesia general.


SERGIO A. MINGHILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOPAR


H-2020-68100943-APN-DGA#ANMAT
Aprobado
FECOPAR

- Síntomas digestivos no específicos de las otras patologías causadas por exceso de ácido en el estómago (dispepsia ácida).

2. Antes de tomar Ivestron, usted debe saber:

No tome Ivestron si usted:

- Es alérgico al Omeprazol o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ejemplo: pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Está tomando medicamentos que contengan nelfinavir o atazanavir (usados para la infección por VIH).
- Está embarazada o cree que puede estarlo.
- Está amamantando a su bebé.

Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar Ivestron 40.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ivestron 40.

Ivestron 40 puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Ivestron 40, o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico:

- Adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de estómago o indigestión.
- Empieza a vomitar la comida o a vomitar sangre.
- Sus deposiciones son de color negro (heces teñidas de sangre).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el Omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas de hígado graves.

Si toma Ivestron durante un período largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar de cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol, especialmente durante un período de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

Omeprazol puede interferir con alguna prueba diagnóstica (cromogranina A). Para evitar estas interferencias, el tratamiento con Omeprazol se debe suspender al menos catorce días antes de la medición.

Toma de Ivestron con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Ivestron 40 puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Ivestron 40.


No tome Ivestron si está tomando medicamentos que contengan nelfinavir o atazanavir (usados para tratar la infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos).
- Erlotinib (usado para tratar el cáncer).
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).



SERGIO A. MINGULA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR



IE-2020-68100943-APN-DGA#ANMAT
Cdr. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR

- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Ivestron.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Ivestron.
- Claritromicina (antibiótico de uso concomitante con omeprazol para el tratamiento de infecciones bacterianas).
- Ésteres de ampicilina, tetraciclinas (antibióticos de amplio uso).
- Sales de hierro (para tratar algunos tipos de anemia).
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas del corazón).
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve).
- Tacrolimus (en casos de trasplante de órganos).
- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente).
- Saquinavir, ritonavir (usados para tratar la infección por VIH).
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos)).
- Metotrexato (medicamento de quimioterapia usado en dosis altas para tratar el cáncer).

Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con omeprazol.

Si su médico, además de Ivestron 40, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar ciertas úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico. Ivestron no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia a menos que sea considerado imprescindible.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

No es probable que Ivestron afecte a su capacidad para conducir vehículos o utilizar herramientas o maquinarias. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, no debería conducir vehículos o utilizar maquinarias.

3. Cómo tomar Ivestron 40:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le indicará cuantas cápsulas debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su afección y de su edad.


Se recomienda ingerir la cápsula entera sin masticar.

Como posología media de orientación para adultos, se sugiere:

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico: comenzar con 10 mg diarios. En caso de respuesta insuficiente, se puede aumentar a 20 mg diarios. En un principio, la duración del tratamiento es de 4 a 6 semanas. Pasado ese tiempo si la sintomatología persiste, se sugieren estudios adicionales. Posteriormente, se podrá efectuar un tratamiento intermitente durante los períodos sintomáticos.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: se deberá establecer la dosis mínima efectiva. La misma suele ser de 10 a 20 mg diarios de Omeprazol, en función de la respuesta sintomática y/o la endoscopia. En casos severos de esofagitis, se recomienda una dosis inicial de 20 a 40 mg diarios de Omeprazol en una sola toma. El tratamiento debe


 SERGIO A. MINGULA
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 FECONAR


 IF-2020-68100943-APN-DGA#ANMAT
 Apoderado
 FECONAR

continuar 4 a 8 semanas. Una vez curada la esofagitis continuar con Omeprazol 10-20 mg por día.

Úlcera duodenal: se recomienda comenzar con 20 mg diarios de Omeprazol, en una sola toma en pacientes con úlcera duodenal activa. La resolución de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes mejora en 2 semanas de tratamiento. Si la respuesta no fuera adecuada se pueden administrar hasta 40 mg diarios de Omeprazol, curándose generalmente dentro de las 4 semanas de tratamiento. Igual esquema se recomienda en pacientes previamente tratados, sin éxito, con otra medicación.

Tratamiento de mantenimiento de las úlceras duodenales o de prevención de recaídas: Omeprazol 10 mg por día. Esta dosis se puede aumentar en caso de falta de efectividad: 20 a 40 mg diarios en una sola toma.

Úlcera gástrica: la dosis recomendada es de 20 mg diarios en una sola toma. La mejoría de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes se curan en 4 a 6 semanas. En caso contrario se debe continuar el tratamiento durante otras 4 semanas. Si la respuesta inicial al tratamiento es pobre, puede incrementarse la dosis hasta 40 mg diarios de Omeprazol, lográndose la curación generalmente dentro de las 8 semanas. Igual esquema se recomienda en pacientes previamente tratados, sin éxito, con otra medicación.

Prevención de recaídas en pacientes con úlcera gástrica: se recomienda una dosis diaria de 20 mg de Omeprazol, pudiéndose incrementar hasta 40 mg diarios. Para úlceras gástricas asociadas con la ingesta de AINE, úlcera duodenal o erosiones gastroduodenales en pacientes con o sin tratamiento continuo con AINE, se recomienda una dosis diaria de 20 mg de Omeprazol en una sola toma. Si no se obtiene la curación completa en 4 semanas de tratamiento se recomienda continuar 4 semanas adicionales.

Para la prevención de úlcera gástrica, úlcera duodenal, erosiones gastroduodenales o síntomas dispépticos asociados con la ingesta de AINE, la dosis recomendada es de 20 mg diarios de Omeprazol en una sola toma.

Regímenes de erradicación del H. pylori en enfermedad ulcerosa péptica: Omeprazol 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg, todos 2 veces por día durante una semana, u Omeprazol 20 mg, claritromicina 250 mg y metronidazol 400 mg (o tinidazol 500 mg), todos dos veces por día durante una semana. Otro esquema de tratamiento es Omeprazol 40 mg una vez por día con amoxicilina 500 mg y metronidazol 400 mg, ambos tres veces por día durante una semana. Para regímenes terapéuticos con 2 drogas se sugiere: Omeprazol 40-80 mg diarios con amoxicilina 1,5 g diarios, en dosis divididas durante 2 semanas (en estudios clínicos se usaron dosis diarias de 1,5 a 3 g de amoxicilina). Otro esquema dual es Omeprazol 40 - 80 mg diarios con claritromicina 500 mg tres veces por día durante 2 semanas. Para pacientes que padecen de dispepsia ácida, la dosis recomendada es Omeprazol 20 mg una vez por día, pero algunos pacientes responden a la dosis de 10 mg diarios.

Síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuar tanto como la evolución clínica lo indique. La dosis inicial sugerida es de 60 mg de Omeprazol. La mayoría de los pacientes fueron mantenidos con una dosis diaria de 80 a 120 mg. Si la dosis supera los 80 mg debe dividirse en 2 tomas diarias.

Profilaxis de aspiración ácida: la dosis recomendada es de Omeprazol 40 mg la tarde previa a la cirugía y otros 40 mg por la mañana del día quirúrgico.


Las cápsulas no deben masticarse ni triturarse.

Cómo tomar las cápsulas de Ivestron 40:

Ivestron 40 debe ser administrado con el estómago vacío, preferentemente una hora antes de ingerir alimentos.

Trague las cápsulas enteras con medio vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas, ya que contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento se descomponga por la acción del ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos.


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


IF-2020-68100943-APN-DGA#ANMAT
Cdr. Jorge R. Gonzalez
ApoDERADO
FECOFAR

Que debe hacer si tiene problemas para tragar las cápsulas:

Si usted tiene problemas para tragar las cápsulas:

- Abra las cápsulas y trague el contenido directamente con medio vaso de agua o vierta el contenido en un vaso de agua sin gas, un jugo de frutas ácido (por ejemplo, manzana, naranja o ananá) o compota de manzana.
- Agite siempre la mezcla justo antes de beberla (la mezcla no será transparente). A continuación, beba la mezcla inmediatamente o en un plazo de 30 minutos.
- Para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento, llene el vaso de agua hasta la mitad, enjuáguelo bien y bébase el agua. Las partes sólidas contienen el medicamento, no las mastique ni las triture.

Si toma más Ivestron del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera, contacte a su médico, concurra al hospital más cercano o comuníquese a los centros de toxicología:

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

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

Si olvidó tomar Ivestron

Si se olvidó de tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente:

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de "Síndrome de Stevens-Johnson" o "necrólisis epidérmica tóxica".
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.
- Pólipos benignos en el estómago.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Hinchazón de los pies y los tobillos.
- Trastornos del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo, somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel, habones y picazón.


SERGIO A. MINGULA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


Dr. Jorge H. Gonzalez
IF-2020-68100943-APN-DGA#ANMAT
FECOFAR

- Sensación de malestar general y falta de energía.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones.
- Reacciones alérgicas, a veces muy intensas, que incluyen hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, fiebre y silbidos en el pecho.
- Concentración baja de sodio en la sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteraciones del gusto.
- Problemas visuales, como visión borrosa.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo).
- Sequedad de boca.
- Inflamación del interior de la boca.
- Infección denominada "candidiasis" que puede afectar al intestino y que está provocada por un hongo.
- Problemas de hígado, como ictericia, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Dolor articular (artralgias) o dolor muscular (mialgias).
- Problemas graves de riñón (nefritis intersticial).
- Aumento de la sudoración.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como falta de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de una erupción intensa, formación de ampollas o descamación de la piel. Puede acompañarse de fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en los varones.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación en el intestino (que provoca diarrea).
- Si usted está tomando Omeprazol 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, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Los niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir el realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.


5. Conservación de Ivestron

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben mantenerse en el envoltorio original.

No utilice Ivestron después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.


SERGIO A. MINGULA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


IF-2020-68100943-APN-DGA#ANMAT
Odor Jorge R. Gonzalez
Afoderado
FECOFAR

6. Información adicional

Composición Ivestron 40 / Omeprazol 40 mg:

El principio activo es Omeprazol

Cada cápsula contiene: Omeprazol 40 mg.

Azúcar pellets, Azúcar grado farmacéutico, Fosfato Disódico, Lauril Sulfato de Sodio, Almidón, Manitol, Metil parabeno sódico, Propil parabeno sódico, Crospovidona, Polivinilpirrolidona, Hidroxipropilmetilcelulosa E5, Acido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Talco, Polietilenglicol, Hidróxido de sodio, Polisorbato 80, Carmoisina, Amarillo ocaso, Dióxido de titanio, Gelatina, Agua purificada.

Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

Contenido del envase:

Cada envase contiene 14, 15, 30, 70 y 150 cápsulas siendo estas dos últimas de uso hospitalario.

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.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 55.538

FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en: Galicia 2652, C.A.B.A..

Fecha de última revisión: .../.../...


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


Osor. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR

IF-2020-68100943-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34148403- -APN-DGA#ANMAT información para el paciente prod. IVESTRON 40.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.09 10:47:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.09 10:47:08 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IVESTRON 40
OMEPRAZOL 40 MG
CAPSULAS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido: 14 cápsulas

FÓRMULA:

Cada cápsula de IVESTRON 40 / OMEPRAZOL 40 mg contiene:

Omeprazol..... 40,00 mg
Azúcar pellets 36,20 mg, Azúcar grado farmacéutico 193,80 mg, Fosfato Disódico 12,00 mg, Lauril Sulfato de Sodio 6,00 mg, Almidón 10,00 mg, Manitol 28,00 mg, Metil parabeno sódico 0,06 mg, Propil parabeno sódico 0,006 mg, Crospovidona 4,00 mg, Polivinilpirrolidona (PVPK30) 0,52 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E5 30,20 mg, Acido Metacrílico 85,30 mg, Dióxido de Titanio 8,80 mg, Talco 8,00 mg, Polietilenglicol (PEG) 6,00 mg, Hidróxido de sodio 0,88 mg, Polisorbato 80 (Tween 80) 0,88 mg, Carmoisina 0,073 mg, Amarillo ocazo 1,16 mg, Dióxido de titanio 1,58 mg, Gelatina 79,32 mg, Agua purificada 14,486 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiulceroso, inhibidor de la secreción ácida gástrica. Inhibidor de la bomba de protones. Código ATC: A02BC01.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico, asociado o no a esofagitis, en caso de resistencia o inadaptación a los tratamientos iniciales (medidas higiénico-dietéticas, antiácidos, alginatos).

Tratamiento de la esofagitis por reflujo.

Tratamiento de la úlcera gástrica y/o duodenal.

Tratamiento de las erosiones gástricas o duodenales asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Tratamiento de la úlcera duodenal asociada con *H. pylori*.

Síndrome de Zollinger–Ellison.

Profilaxis de la aspiración ácida en pacientes con riesgo de aspiración de contenido gástrico durante el acto anestésico.

Tratamiento de la dispepsia ácida.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES:

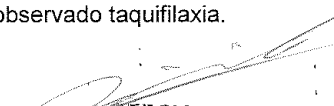
Acción Farmacológica:

El Omeprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones. Suprime la secreción de ácido gástrico mediante una inhibición específica del sistema enzimático H⁺, K⁺ATPasa ubicado en la superficie secretora de las células parietales. De esta manera, inhibe el transporte final de los iones hidrógeno hacia el lumen gástrico. La inhibición comprende tanto a la secreción basal como a la estimulada, independientemente de la fuente del estímulo. Su actividad contra el *Helicobacter pylori* se produce por una inhibición selectiva de la ureasa necesaria para su colonización gástrica.

La administración de una dosis oral diaria de Ivestron determina una rápida y efectiva acción inhibitoria de la secreción ácida gástrica durante el día y la noche. El efecto máximo se alcanza dentro de los 4 días de tratamiento.

En pacientes con úlcera duodenal, una dosis de Omeprazol de 20 mg reduce la acidez intragástrica en un 80% durante 24 horas.

En pacientes con úlcera duodenal, la administración oral de 20 mg de Omeprazol mantiene el pH intragástrico ≥ 3 durante 17 horas. Durante el tratamiento con Omeprazol no se ha observado taquifilaxia.


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FEGOPAR

IF-2020-68100943-APN-DGA#ANMAT


Cdr. Jorge R. Gonzalez
Generado
Página 2 de 25
FEGOPAR

El *H. pylori* está estrechamente vinculado con la enfermedad ácido péptica. Aproximadamente el 95% de los pacientes con úlcera duodenal y el 70% de los pacientes con úlcera gástrica, están infectados con esta bacteria. También se involucra al *H. pylori* en el desarrollo del carcinoma gástrico.

El Omeprazol presenta un efecto bactericida sobre el *H. pylori* in vitro. El Omeprazol es adecuado o recomendable para tratar la infección por *H. pylori*, en combinación con diversos agentes antibacterianos (amoxicilina, claritromicina, metronidazol, tetraciclinas y otros.).

Farmacocinética:

Absorción: Luego de la administración oral, el Omeprazol se absorbe rápidamente. Su biodisponibilidad absoluta es del 30-40% debido a su metabolismo presistémico. Estos valores se incrementan al 100%, en pacientes con disfunción hepática crónica, debido a la disminución del primer paso hepático. La absorción se realiza en el intestino delgado y se completa a las 3 - 6 horas; la concentración pico se logra a las 0,5 - 3,5 horas.

Distribución: El volumen de distribución promedio del Omeprazol es de 0,3 l/kg. Este valor es similar en sujetos sanos y en pacientes con insuficiencia renal; en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática es algo menor. Se une a las proteínas plasmáticas en un 95% y su biodisponibilidad no depende de la ingesta de alimentos.

Metabolismo: La transformación metabólica del Omeprazol se produce en el hígado, mediante el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP). Tanto el principal metabolito (hidroxioimeprazol) como el resto no han demostrado tener efectos sobre la secreción ácida.

Eliminación: La vida media de eliminación es de 0,5 - 1 hora en pacientes con la función hepática normal; en pacientes con disfunción hepática crónica este valor fue de 3 horas. El 70 - 77% de la dosis se elimina metabolizada en la orina, mientras un 18 - 23% lo hace en las heces. No se ha detectado el fármaco inalterado en la orina. La eliminación no se altera en pacientes con la función renal disminuida.

POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACION:

La dosis siempre será determinada por el médico en función de la naturaleza y severidad del cuadro.

Se recomienda ingerir la cápsula entera sin masticar.

Como posología media de orientación para adultos, se sugiere:

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico: comenzar con 10 mg diarios. En caso de respuesta insuficiente, se puede aumentar a 20 mg diarios. En un principio, la duración del tratamiento es de 4 a 6 semanas. Pasado ese tiempo si la sintomatología persiste, se sugieren estudios adicionales. Posteriormente, se podrá efectuar un tratamiento intermitente durante los períodos sintomáticos.

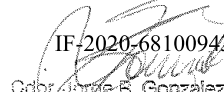
Tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: se deberá establecer la dosis mínima efectiva. La misma suele ser de 10 a 20 mg diarios de Omeprazol, en función de la respuesta sintomática y/o la endoscopia. En casos severos de esofagitis, se recomienda una dosis inicial de 20 a 40 mg diarios de Omeprazol en una sola toma. El tratamiento debe continuar 4 a 8 semanas. Una vez curada la esofagitis continuar con Omeprazol 10-20 mg por día.

Úlcera duodenal: se recomienda comenzar con 20 mg diarios de Omeprazol, en una sola toma en pacientes con úlcera duodenal activa. La resolución de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes mejora en 2 semanas de tratamiento. Si la respuesta no fuera adecuada se pueden administrar hasta 40 mg diarios de Omeprazol, curándose generalmente dentro de las 4 semanas de tratamiento. Igual esquema se recomienda en pacientes previamente tratados, sin éxito, con otra medicación.

Tratamiento de mantenimiento de las úlceras duodenales o de prevención de recaídas: Omeprazol 10 mg por día. Esta dosis se puede aumentar en caso de falta de efectividad: 20 a 40 mg diarios en una sola toma.

Úlcera gástrica: la dosis recomendada es de 20 mg diarios en una sola toma. La mejoría de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes se curan en 4 a 6 semanas. En caso contrario se debe continuar el tratamiento durante otras 4 semanas. Si la respuesta inicial al tratamiento es pobre, puede incrementarse la dosis hasta 40 mg diarios de Omeprazol,


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOMAR

IF-2020-68100943-APN-DGA#ANMAT

Cdr. Jorge R. Gonzalez
Acreditado
Página 3 de 25

lográndose la curación generalmente dentro de las 8 semanas. Igual esquema se recomienda en pacientes previamente tratados, sin éxito, con otra medicación.

Prevención de recaídas en pacientes con úlcera gástrica: se recomienda una dosis diaria de 20 mg de Omeprazol, pudiéndose incrementar hasta 40 mg diarios. Para úlceras gástricas asociadas con la ingesta de AINE, úlcera duodenal o erosiones gastroduodenales en pacientes con o sin tratamiento continuo con AINE, se recomienda una dosis diaria de 20 mg de Omeprazol en una sola toma. Si no se obtiene la curación completa en 4 semanas de tratamiento se recomienda continuar 4 semanas adicionales.

Para la prevención de úlcera gástrica, úlcera duodenal, erosiones gastroduodenales o síntomas dispépticos asociados con la ingesta de AINE, la dosis recomendada es de 20 mg diarios de Omeprazol en una sola toma.

Regímenes de erradicación del H. pylori en enfermedad ulcerosa péptica: Omeprazol 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg, todos 2 veces por día durante una semana, u Omeprazol 20 mg, claritromicina 250 mg y metronidazol 400 mg (o tinidazol 500 mg), todos dos veces por día durante una semana. Otro esquema de tratamiento es Omeprazol 40 mg una vez por día con amoxicilina 500 mg y metronidazol 400 mg, ambos tres veces por día durante una semana. Para regímenes terapéuticos con 2 drogas se sugiere: Omeprazol 40-80 mg diarios con amoxicilina 1,5 g diarios, en dosis divididas durante 2 semanas (en estudios clínicos se usaron dosis diarias de 1,5 a 3 g de amoxicilina). Otro esquema dual es Omeprazol 40 - 80 mg diarios con claritromicina 500 mg tres veces por día durante 2 semanas. Para pacientes que padecen de dispepsia ácida, la dosis recomendada es Omeprazol 20 mg una vez por día, pero algunos pacientes responden a la dosis de 10 mg diarios.

Síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuar tanto como la evolución clínica lo indique. La dosis inicial sugerida es de 60 mg de Omeprazol. La mayoría de los pacientes fueron mantenidos con una dosis diaria de 80 a 120 mg. Si la dosis supera los 80 mg debe dividirse en 2 tomas diarias.

Profilaxis de aspiración ácida: la dosis recomendada es de Omeprazol 40 mg la tarde previa a la cirugía y otros 40 mg por la mañana del día quirúrgico.

Las cápsulas no deben masticarse ni triturarse.

Pacientes con dificultades para tragar o tragar alimentos semisólidos

Los pacientes pueden abrir la cápsula e ingerir el contenido directamente con medio vaso de agua o tras mezclar el contenido en un líquido que sea ligeramente ácido, como jugo de fruta o compota de manzana, o agua sin gas. Debe advertirse a los pacientes que la suspensión deberá tomarse inmediatamente (o en el plazo de 30 minutos) siempre agitando justo antes de beber y enjuagando el vaso con medio vaso más de agua.

Como alternativa, estos pacientes pueden abrir la cápsula y tragar los pellets con medio vaso de agua. Los pellets con recubrimiento entérico se ingerirán sin masticarse.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de alergia al Omeprazol o alguno de los componentes de la formulación, o a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones.

Tratamiento concomitante con medicamentos que contengan nelfinavir o atazanavir.


Como con todo medicamento, no se recomienda el uso de Ivestron durante el embarazo y la lactancia, hasta tanto sea demostrada su total inocuidad en tales estados.

ADVERTENCIAS:

Antes y durante el tratamiento con el producto, deben concretarse los procedimientos diagnósticos necesarios para descartar la presencia de una neoplasia gástrica. El uso de la medicación, al reducir la secreción ácida gástrica, puede favorecer el sobredesarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal.

PRECAUCIONES:

Osteoporosis: La administración de Omeprazol, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de osteoporosis. De igual manera, la toma concomitante de corticosteroides puede incrementar este riesgo.


SERGIO A. MINGULA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECSFAR

IF-2020-68100943-APN-DGA#ANMAT


Cdr. Jorge R. Gonzalez
Moderado

Página 4 de 25 FAR

Pacientes con trastornos de la función renal: no es necesario el ajuste de dosis en estos pacientes.

Pacientes con trastornos de la función hepática: en estos casos se produce un aumento de la vida media plasmática del Omeprazol, pudiendo requerir una adaptación posológica.

Pacientes de edad avanzada: no es necesario el ajuste de dosis.

Uso en niños: no se han completado los estudios adecuados sobre utilidad y seguridad del producto en este grupo etario.

Uso en embarazo y lactancia: si bien no se ha demostrado hasta el momento toxicidad fetal ni efectos teratogénicos en humanos, hasta tanto sea demostrada la total inocuidad del Omeprazol en animales, no se recomienda su uso durante el embarazo. El Omeprazol se elimina por leche materna humana, por lo cual no se recomienda su uso durante la lactancia.

Interacciones No tomar este medicamento concomitantemente con medicamentos que contengan nelfinavir o atazanavir.

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.

El Omeprazol es metabolizado en el hígado a través del citocromo P450 2C19 (CYP2C19) pudiendo prolongar la eliminación de otros medicamentos que sufren metabolización oxidativa hepática (por ejemplo: diazepam, fenitoína, warfarina) razón por la que deberá evaluarse la posible necesidad de utilizar dosis menores de esos fármacos. Las concentraciones en plasma de Omeprazol y claritromicina son incrementadas durante la administración simultánea, pero no hay interacción con metronidazol o amoxicilina. La inhibición de la secreción ácida gástrica puede llegar a interferir en la absorción de medicamentos en los que el pH sea un factor determinante de su biodisponibilidad (ej.: ésteres de ampicilina, tetraciclina, ketoconazol, sales de hierro).

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.

El tratamiento concomitante de omeprazol 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.

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.

Se ha comunicado que la administración concomitante de omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolímús. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de tacrolímús así como de la función renal (aclaramiento de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolímús en caso necesario.

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.

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.


Se ha observado una interacción farmacocinética / farmacodinámica entre clopidogrel y omeprazol. Como precaución, debe desaconsejarse el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel.

Se ha informado del aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones. Se debe considerar una retirada temporal de omeprazol durante la administración de dosis altas de metotrexato.

Interferencias con pruebas de laboratorio: Omeprazol puede interferir con la prueba de cromogranina A. Para evitar estas interferencias, el tratamiento con Omeprazol se debe suspender al menos catorce días antes de la medición.


SERGIO A. MINGULA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECCFAR

IF-2020-68100943-APN-DGA#ANMAT


Oscar J. González
Aprobado
Página 5 de 23
FECCFAR

REACCIONES ADVERSAS:

El producto es generalmente bien tolerado. Cuando se presentan reacciones adversas las mismas son de carácter leve y de naturaleza reversible.

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 un 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 ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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 no conocida: Hipomagnesemia, Hipomagnesemia grave que puede resultar en hipocalcemia

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Insomnio

Raras: Agitación, confusión, depresión

Muy raras: Agresión, 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, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)

Raras: Sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal

Frecuencia no conocida: 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 epidémica tóxica (NET)

Frecuencia "no conocida": Lupus eritematoso cutáneo subagudo

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

Raras: Artralgia, mialgia

Muy raras: Debilidad muscular


SERGIO A. MINGULA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECCFAR

IF-2020-68100943-APN-DGA#ANMAT


Cdr. Jorge H. Gonzalez
Poderado

Página 6 de 6
FECCFAR

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

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología:

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

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

PRESENTACION:

Envases conteniendo 14, 15, 30, 70 y 150 cápsulas siendo estas dos últimas de uso hospitalario.

CONSERVACION:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben mantenerse en el envoltorio original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.538

FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.


Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en: Galicia 2652, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: .../.../...


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


Odo. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR

IF-2020-68100943-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34148403- -APN-DGA#ANMAT prospecto prod. IVESTRON 40

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.09 10:46:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.09 10:46:23 -03:00

PROYECTO DE ROTULO - ENVASE SECUNDARIO

IVESTRON 40
OMEPRAZOL 40 MG
CAPSULAS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 15 Cápsulas

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 40 mg

Azúcar pellets, Azúcar grado farmacéutico, Fosfato Disódico, Lauril Sulfato de Sodio, Almidón, Manitol, Metil parabeno sódico, Propil parabeno sódico, Crospovidona, Polivinilpirrolidona, Hidroxipropilmetilcelulosa E5, Acido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Talco, Polietilenglicol, Hidróxido de sodio, Polisorbato 80, Carmoisina, Amarillo ocaso, Dióxido de titanio, Gelatina, Agua purificada

POSOLOGIA – FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben mantenerse en el envoltorio original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.538

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de Ultima Revisión: / /

Igual texto para las presentaciones por 14, 15, 30, 70 y 150 cápsulas, estas dos últimas de Uso hospitalario.


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR


Coor. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR

IF-2020-35736908-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34148403- -APN-DGA#ANMAT rótulo envase secundario prod. IVESTRON 40.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.09 10:45:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.09 10:45:51 -03:00

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**IVESTRON 40
OMEPRAZOL 40 MG
CÁPSULAS**

Texto en blister:

**IVESTRON 40
OMEPRAZOL 40 MG**

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:



SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR



Cdr. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34148403- -APN-DGA#ANMAT rótulo envase primario prod. IVESTRON 40

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.09 10:45:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.09 10:45:30 -03:00