



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-74625533-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-74625533-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado AZIATOP ADVANCE / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg; y el cambio de prospectos para el producto denominado AZIATOP ADVANCE 40 / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 40 mg, autorizado por el Certificado N° 59.643.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02.

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

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZIATOP ADVANCE / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, a cambiar las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo: Envases conteniendo Blíster y Frasco por 15, 28 y 30 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes, que en lo sucesivo pasarán a ser de Uso al Público, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 3°.- Acéptase para la Especialidad Medicinal antes mencionada y para la Especialidad Medicinal denominada AZIATOP ADVANCE 40 / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 40 mg, el nuevo proyecto de prospectos obrante en el documento IF-2023-70610050-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-70609521-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.643, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- 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-2022-74625533-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.24 17:05:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.24 17:05:50 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

AZIATOP® ADVANCE AZIATOP® ADVANCE 40 OMEPRAZOL 20 mg OMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta bajo receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información; puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
- Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica archivada.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

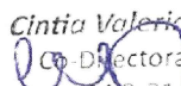
1. Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40**
3. ¿Cómo utilizar **Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40**?
5. ¿Cómo debo conservar **Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40**?
6. Contenido del envase e información adicional.

1.¿Qué es Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40 y para qué se utiliza?

Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40 contiene el principio activo Omeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Milena Bernárdi Biday
DNI Nº 29.378.925
APODERADA


Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.820
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Aziatop® Advance y Aziatop® Advance 40 se utilizan para tratar las siguientes enfermedades:

En adultos:

- “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlcera duodenal) o en el estómago (úlcera gástrica).
- 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.
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos). Omeprazol puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINEs.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

En niños:

- Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 kg. “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor. En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (regurgitación), vómitos y un aumento de peso insuficiente. Niños de más de 4 años de edad y adolescentes
- Úlceras infectadas por una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*”. Si su hijo padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40?

No debe tomar **Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40** si:

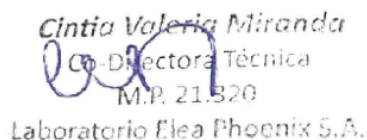
- es alérgico a Omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar **Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40**

Advertencias y precauciones



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mima Beninda Belay
OJÍ Nº 29.378.925
APODERADA



Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

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

- alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Omeprazol para reducir la acidez de estómago.
- 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.
- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Omeprazol.

Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Si toma Omeprazol durante un periodo 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.

Uso de Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40 con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Omeprazol puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Omeprazol.

No tome Omeprazol a si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para tratar la infección por VIH).

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

- ketoconazol, itraconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos).
- digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón).
- diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).
- fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerlo controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Omeprazol.
- medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerlo controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Omeprazol.
- rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis).

- atazanavir (usado para tratar la infección por VIH).
- tacrolimus (en casos de trasplante de órganos).
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve),
- cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente).
- saquinavir (usado para tratar la infección por VIH).
- clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos)).

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

Toma de Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40 con alimentos y bebidas

Puede tomar sus cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

Antes de tomar Omeprazol, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Su médico decidirá si puede tomar Omeprazol durante ese tiempo.

Su médico decidirá si puede tomar Omeprazol si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Pueden aparecer efectos adversos tales como: mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, no debe conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40

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

3. ¿Cómo utilizar Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le indicará cuántas cápsulas debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su afección y de su edad.

Las dosis recomendadas se indican a continuación.

Adultos

Tratamiento de los síntomas de la ERGE, como ardor y regurgitación ácida:

- si su médico comprueba que tiene daños leves en el esófago, la dosis habitual es de 20 mg una vez al día entre 4 y 8 semanas. Es posible que su médico le recete una dosis de 40 mg durante otras 8 semanas si el esófago todavía no ha cicatrizado.

- La dosis normal una vez cicatrizado el esófago es de 10 mg una vez al día.
- Si no tiene daños en el esófago, la dosis normal es de 10 mg una vez al día.

Tratamiento de las úlceras de la parte superior del intestino (úlceras duodenales):

- la dosis habitual es de 20 mg una vez al día durante 2 semanas. Es posible que su médico le recete esa misma dosis durante otras 2 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado.

Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Tratamiento de las úlceras del estómago (úlceras gástricas):

- la dosis habitual es de 20 mg una vez al día durante 4 semanas. Es posible que su médico le recete esa misma dosis durante otras 4 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado.

Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 8 semanas.

Prevención de la reaparición de las úlceras de estómago y duodeno:

- La dosis habitual es de 10 mg o 20 mg una vez al día. Puede que su médico aumente la dosis a 40 mg una vez al día.

Tratamiento de las úlceras de estómago y duodeno causadas por los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos):

- la dosis habitual es de 20 mg una vez al día entre 4 y 8 semanas.
- Prevención de las úlceras de estómago y duodeno durante la administración de AINEs:
- la dosis normal es de 20 mg una vez al día.

Tratamiento de las úlceras causadas por la infección por Helicobacter pylori y prevención de su reaparición:

- la dosis normal es de 20 mg de Omeprazol dos veces al día durante una semana. Su médico le indicará además que tome dos antibióticos de los siguientes: amoxicilina, claritromicina y metronidazol.

Tratamiento del exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):

- la dosis habitual es de 60 mg al día. Su médico ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y decidirá además durante cuánto tiempo tiene que tomar el medicamento.

Niños

Tratamiento de los síntomas de la ERGE, como ardor y regurgitación ácida

- Los niños mayores de un año de edad que pesen más de 10 kg pueden tomar Omeprazol. La dosis de los niños se basa en el peso corporal y el médico decidirá la dosis correcta.

Tratamiento de las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori* y prevención de su reaparición:

- los niños mayores de 4 años pueden tomar Omeprazol. La dosis de los niños se basa en el peso corporal y el médico decidirá la dosis correcta.

El médico recetará además a su hijo dos antibióticos, amoxicilina y claritromicina.

Cómo tomar este medicamento

- Se recomienda tomar las cápsulas por la mañana.
- Puede tomar sus cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
- 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.

Qué debe hacer si usted o su hijo tienen problemas para tragar las cápsulas

Si usted o su hijo tienen 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 zumo de frutas ácido (p. ej., manzana, naranja o piña) o compota de manzana.
- Agite siempre la mezcla justo antes de beberla (la mezcla no será transparente). A continuación, bébase la mezcla inmediatamente o en el plazo de 30 minutos.
- Para asegurarse de que se 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 olvidó tomar Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40

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

Si toma más Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40 del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más **Aziatop® Advance** o **Aziatop® Advance 40** del recetado por su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Milana Bernarda Bday
D.N.I. Nº 29.378.525
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40?

Al igual que todos los medicamentos, **Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si reconoce alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de tomar **Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40** y consulte al médico 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 pacientes de cada 100)

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 pacientes de cada 1.000)

- 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, ronchas y picazón. Sensación de malestar general y falta de energía.
- Sensación de malestar general y falta de energía.
- Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.*

Efectos adversos raros (pueden afectar de 1 a 10 pacientes de cada 10.000)

- 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 (sibilancias).
- 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 a menos de 1 paciente de cada 10.000)

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- 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.

Efectos adversos con frecuencia desconocida (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

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 y

aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno 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 puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

*Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol, especialmente durante un periodo 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).

En casos muy raros Omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una inmunodeficiencia. Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que en ese momento proporcione información acerca del medicamento que esté tomando.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia de laboratorio Elea, comunicándose al 0800-333-3532

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

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debo conservar Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40 ?

Blíster: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; almacenar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frascos: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; mantenga el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

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

Información adicional

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

6. Contenido del envase

Composición de Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistente de **Aziatop® Advance** de 20 mg contiene:

Principio activo: Omeprazol 20 mg.

Excipientes: sacarosa, almidón de maíz, hidróxido de magnesio, fosfato disódico (anhidro), hipromelosa 2910, lauril sulfato de sodio, manitol, polisorbato 80, gelatina, talco, dióxido de titanio, Macrogol 6000, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), de sodio (tipo A), índigo carmín (azul N° 2 FD&C), almidón glicolato.

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistente de **Aziatop® Advance 40** de 40 mg contiene:

Principio activo: Omeprazol 40 mg.

Excipientes: sacarosa, laurilsulfato de sodio, almidón glicolato de sódio (tipo A), dióxido de titanio, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), gelatina, óxido de hierro negro (E 172), fosfato disódico anhidro, almidón de maíz, hidróxido de magnesio, manitol, talco, Macrogol 6000, hipromelosa 2910.

Presentaciones de Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40, cápsulas gastrorresistentes

Las cápsulas con microgránulos gastrorresistentes de **Aziatop® Advance de 20 mg** vienen envasadas en:

- Blíster DE ALU/ALU. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 Y 500 cápsulas (las últimas 11 de UHE).
- Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con contenedor con desecante de gel de sílice en el tapón. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 Y 250 cápsulas (las últimas 9 de UHE).

Las cápsulas con microgránulos gastrorresistentes de 40 mg de **Aziatop® Advance 40 de 40 mg** vienen envasadas en

- Blíster de ALU/ALU. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 y 500 cápsulas (las últimas 11 de UHE).
- Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con contenedor con desecante de gel de sílice en el tapón. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 y 120 cápsulas (las últimas 8 de UHE).

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

No utilice este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

AZIATOP® Advance/ AZIATOP® Advance 40, Omeprazol 20 mg / Omeprazol 40 mg

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Proyecto de información para el paciente

Página 1 de 18



No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche.

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

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien 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 N° 59.643.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.


Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 jelea.com

Elaborado en Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España.

Fecha de última revisión: Mes/AAAA

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarnda Belay
OJII N° 29 378 925
APODERADA


Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-74625533 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.21 11:15:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.21 11:15:28 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

AZIATOP® ADVANCE AZIATOP® ADVANCE 40

OMEPRAZOL 20 mg
OMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistente de **Aziatop® Advance** de 20 mg contiene:

Principio activo: Omeprazol 20 mg.

Excipientes: sacarosa, almidón de maíz, hidróxido de magnesio, fosfato disódico (anhidro), hipromelosa 2910, lauril sulfato de sodio, manitol, polisorbato 80, gelatina, talco, dióxido de titanio, Macrogol 6000, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), de sodio (tipo A), índigo carmín (azul N° 2 FD&C), almidón glicolato.

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistente de **Aziatop® Advance 40** de 40 mg contiene:

Principio activo: Omeprazol 40 mg.

Excipientes: sacarosa, laurilsulfato de sodio, almidón glicolato de sodio (tipo A), dióxido de titanio, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), gelatina, óxido de hierro negro (E 172), fosfato disódico anhidro, almidón de maíz, hidróxido de magnesio, manitol, talco, Macrogol 6000, dióxido de titânio E 171 hipromelosa 2910.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fármacos para los trastornos relacionados con la secreción ácida. Inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC: A02BC01

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dña. Mima Bernarda Balay
DEM Nº 29.378.925
APODEADA

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

INDICACIONES

Aziatop® Advance / Aziatop® Advance 40 cápsulas gastrorresistentes está indicado para:

Adultos:

- tratamiento de úlceras duodenales,
- prevención de la recidiva de úlceras duodenales,
- tratamiento de úlceras gástricas,
- prevención de la recidiva de úlceras gástricas,
- en combinación con antibióticos apropiados, erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*) en úlceras pépticas,
- tratamiento de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs,
- prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo,
- tratamiento de la esofagitis por reflujo,
- control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada,
- tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática,
- tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

Uso en pediatría:

Niños mayores de un año de edad y que pesen ≥ 10 kg:

- tratamiento de la esofagitis por reflujo
- tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Niños mayores de 4 años y adolescentes:

- en combinación con antibióticos para el tratamiento de la úlcera duodenal provocada por *H. Pylori*.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Omeprazol, una mezcla racémica de dos enantiómeros, reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de protones (IBP) en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida del estómago, con sólo una dosis diaria.

Omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima $H^+ K^+ -ATPase$, la bomba de protones. Este efecto, en el paso final del proceso de formación del ácido gástrico, es dosis-dependiente y proporciona una inhibición altamente

eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo.

Efectos farmacodinámicos

Todos los efectos farmacodinámicos observados pueden explicarse por el efecto de Omeprazol sobre la secreción ácida.

Efecto sobre la secreción ácida gástrica

La dosificación oral con Omeprazol una vez al día produce una rápida y efectiva inhibición de la secreción ácida gástrica diurna y nocturna, consiguiéndose un efecto máximo en los 4 primeros días de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal se mantiene a partir de este momento un descenso medio de la acidez intragástrica de 24 horas con 20 mg de Omeprazol de, al menos, un 80%, con una reducción media de la excreción ácida máxima tras la estimulación con pentagastrina de alrededor del 70% a las 24 horas de la administración.

La dosificación oral con 20 mg de Omeprazol mantiene un pH intragástrico ≥ 3 durante un tiempo medio de 17 horas en un periodo de 24 horas en pacientes con úlcera duodenal.

Como consecuencia de la menor secreción ácida y de la acidez intragástrica, Omeprazol reduce/normaliza, de forma dosis-dependiente, la exposición ácida del esófago en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico. La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el valor del área bajo la curva (AUC) concentración plasmática-tiempo de Omeprazol, pero no con la concentración plasmática real a un tiempo dado.

Durante el tratamiento con Omeprazol no se ha observado taquifilaxia.

Efecto sobre Helicobacter pylori

H. pylori está asociado a las úlceras pépticas, incluyendo la úlcera duodenal y gástrica. H. pylori es un factor importante para el desarrollo de gastritis. H. pylori junto con la acidez gástrica son los factores principales para el desarrollo de úlceras pépticas. H. pylori es un importante factor en el desarrollo de gastritis atrófica, que se asocia a un aumento del riesgo de padecer carcinoma gástrico.

La erradicación de H. pylori con Omeprazol y antibióticos va asociada a tasas elevadas de cicatrización y una remisión prolongada de las úlceras pépticas.

Se han realizado pruebas con las terapias duales y se ha visto que son menos efectivas que las terapias triples. Sin embargo, se podrían tener en consideración en aquellos casos en los que una hipersensibilidad conocida imposibilite el uso de una terapia triple. La erradicación de H. pylori con Omeprazol y antibióticos va asociada a tasas elevadas de cicatrización y una remisión prolongada de las úlceras pépticas.

Otros efectos relacionados con la inhibición ácida

Durante el tratamiento a largo plazo, se ha registrado un leve aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Dichos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, siendo de carácter benigno y parece que es reversible.

La disminución de la acidez gástrica por cualquier medio, incluido los inhibidores de la bomba de protones, determina el aumento del número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con medicamentos reductores de la acidez puede conducir a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales como Salmonella y Campylobacter. Durante el tratamiento con antisecretores, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la menor secreción de ácido. La Cromogranina A (CgA) también aumenta como consecuencia de la menor acidez gástrica.

El aumento de las concentraciones de CgA puede interferir en las exploraciones de los tumores neuroendócrinos.

Las evidencias publicadas hasta la fecha sugieren que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se debe interrumpir entre 5 y 2 días antes de las mediciones de CgA. Esto permite que las concentraciones de CgA, que pudieran resultar erróneamente elevadas después del tratamiento con IBP, vuelvan a su intervalo de referencia.

Uso pediátrico

En un estudio no controlado en niños (1 a 16 años de edad) con esofagitis por reflujo grave, dosis de 0,7 a 1,4 mg/kg de Omeprazol mejoraron el nivel de esofagitis en el 90% de los casos y redujeron significativamente los síntomas del reflujo. En un estudio ciego simple, se trataron niños de entre 0 y 24 meses con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) clínicamente diagnosticada, con 0,5, 1,0 ó 1,5 mg de Omeprazol/ kg. La frecuencia de los episodios de vómitos/regurgitación disminuyó en un 50% tras 8 semanas de tratamiento, independientemente de la dosis.

Erradicación del H. pylori en niños

Un estudio clínico aleatorizado, doble ciego (Estudio Hélot) concluyó que Omeprazol en combinación con dos antibióticos (amoxicilina y claritromicina) fue seguro y eficaz para el tratamiento de la infección por H. pylori en niños de 4 años o mayores con gastritis: grado de erradicación del H. pylori: 74,2% (23/31 pacientes) con Omeprazol + amoxicilina + claritromicina frente a 9,4% (3/32 pacientes) con amoxicilina + claritromicina. Sin embargo, no hubo evidencia de un beneficio clínico con respecto a los síntomas dispépticos. Este estudio no contiene información sobre niños menores de 4 años de edad.

Farmacocinética

Absorción

Omeprazol y Omeprazol magnésico son lábiles en presencia de pH ácido y, por tanto, se administran por vía oral en forma de gránulos con recubrimiento entérico en cápsulas o comprimidos. La absorción de Omeprazol es rápida y la concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente de 1 a 2 horas después de la dosis. La absorción de Omeprazol tiene lugar en el intestino delgado completándose, usualmente, a las 3-6 horas. La ingestión concomitante de comida no influye en la biodisponibilidad. La disponibilidad sistémica (biodisponibilidad) de Omeprazol tras una dosis oral única es, aproximadamente,

del 40%. Después de la administración repetida una vez al día, la biodisponibilidad aumenta hasta cerca del 60%.

Distribución

El volumen de distribución aparente en sujetos sanos es, aproximadamente, 0,3 l/kg de peso corporal. La unión de Omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 97%.

Metabolismo y eliminación

Omeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende de CYP2C19 expresado polimórficamente, responsable de la formación de hidroxioimeprazol, el principal metabolito en plasma. El resto depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de la sulfona de Omeprazol. Como consecuencia de la gran afinidad de Omeprazol por CYP2C19, existe la posibilidad de inhibición competitiva y de interacciones metabólicas medicamento-medimento con otros sustratos para el CYP2C19. Sin embargo, dada la escasa afinidad por CYP3A4, Omeprazol no tiene potencial para inhibir el metabolismo de otros sustratos del CYP3A4. Además, Omeprazol carece de efecto inhibitor sobre las principales enzimas CYP.

Aproximadamente el 3% de la población de raza blanca y el 15-20% de las poblaciones asiáticas carecen de una enzima CYP2C19 funcional, por lo que se les denomina metabolizadores lentos. Es probable que en estas personas el metabolismo de Omeprazol esté catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 20 mg de Omeprazol, el AUC media fue de 5 a 10 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los sujetos que tenían una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones plasmáticas máximas medias también fueron entre 3 y 5 veces superiores. Estos datos no tienen implicaciones para la posología de Omeprazol.

La vida media de eliminación en plasma de Omeprazol es habitualmente inferior a una hora tras la administración de dosis únicas y repetidas una vez al día. Omeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis, sin tendencia a la acumulación durante la administración una vez al día. Casi el 80% de una dosis oral de Omeprazol se excreta como metabolitos en la orina y el resto en las heces, procedentes principalmente de la secreción biliar.

El AUC de Omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis-dependiente y da lugar a una relación dosis-AUC no lineal tras la administración repetida. Esta dependencia del tiempo y la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y al aclaramiento sistémico causado probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por Omeprazol y/o sus metabolitos (p. ej., la sulfona). No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción gástrica de ácido.

Poblaciones especiales

Alteración de la función hepática

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.320

Mina Bernarda Bólay
Laboratorio Elea Phoenix S.A.
DNI N° 29.378.925
APODERADA

El metabolismo de Omeprazol está afectado en los pacientes con disfunción hepática, por lo que el AUC es mayor. No se ha encontrado ninguna tendencia a la acumulación de Omeprazol con la administración una vez al día.

Alteración de la función renal

La farmacocinética de Omeprazol, incluidas la biodisponibilidad sistémica y la eliminación, no se modifican en pacientes con una función renal reducida.

Pacientes de edad avanzada

El metabolismo de Omeprazol está algo reducido en las personas de edad avanzada (75-79 años de edad).

Población pediátrica

Durante el tratamiento con las dosis recomendadas en niños desde 1 año de edad, se obtuvieron concentraciones plasmáticas similares a las de los adultos. En niños menores de 6 meses, el aclaramiento de Omeprazol es bajo debido a la poca capacidad para metabolizarlo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología en adultos

Tratamiento de úlceras duodenales

La dosis recomendada para los pacientes con úlcera duodenal activa es de 20 mg de Omeprazol una vez al día. En la mayoría de los pacientes la cicatrización ocurre en dos semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido cicatrizar totalmente tras el ciclo inicial, la cicatrización se produce normalmente durante un periodo adicional de dos semanas de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica, se recomienda 40 mg de Omeprazol una vez al día y, generalmente, se consigue la cicatrización en cuatro semanas.

Prevención de la recidiva de úlceras duodenales

Para la prevención de la recidiva de la úlcera duodenal en pacientes H. pylori negativo o cuando no es posible la erradicación de H. pylori, la dosis recomendada es de 20 mg de Omeprazol una vez al día. En algunos pacientes puede ser suficiente una dosis diaria de 10 mg. En caso de fracaso del tratamiento, se puede aumentar la dosis a 40 mg.

Tratamiento de las úlceras gástricas

La dosis recomendada es de 20 mg de Omeprazol una vez al día. En la mayoría de los pacientes la cicatrización tiene lugar dentro de las cuatro primeras semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido cicatrizar totalmente tras este ciclo inicial, la cicatrización tiene lugar generalmente durante un periodo adicional de cuatro semanas de

tratamiento. En pacientes con úlcera gástrica con mala respuesta terapéutica, se recomienda una dosis de 40 mg de Omeprazol una vez al día y generalmente se produce la cicatrización en un periodo de ocho semanas.

Prevención de la recidiva de úlceras gástricas

Para la prevención de la recidiva en pacientes con úlcera gástrica con mala respuesta terapéutica la dosis recomendada es de 20 mg de Omeprazol una vez al día. En caso necesario, la dosis puede aumentarse a 40 mg de Omeprazol una vez al día.

Erradicación de H. pylori en úlceras pépticas

Para la erradicación de H. pylori la elección de los antibióticos deberá tener en cuenta la tolerancia farmacológica de cada paciente y deberá realizarse de conformidad con los patrones de resistencia locales, regionales y nacionales y las directrices de tratamiento.

- 20 mg de Omeprazol + 500 mg de claritromicina + 1.000 mg de amoxicilina, cada uno de ellos dos veces al día durante una semana, o
- 20 mg de Omeprazol + 250 mg de claritromicina (o alternativamente 500 mg) + 400 mg de metronidazol (o 500 mg o tinidazol 500 mg), cada uno de ellos dos veces al día durante una semana, o
- 40 mg de Omeprazol una vez al día con 500 mg de amoxicilina y 400 mg de metronidazol (o 500 mg o tinidazol 500 mg), ambos tres veces al día durante una semana.

Con todas las pautas, si el paciente sigue siendo H. pylori positivo, podrá repetirse el tratamiento.

Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs

La dosis recomendada para el tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs es de 20 mg de Omeprazol una vez al día. En la mayoría de los pacientes la cicatrización ocurre en cuatro semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido cicatrizar totalmente tras este ciclo inicial, la cicatrización tiene lugar generalmente durante un periodo adicional de cuatro semanas de tratamiento.

Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo

Para la prevención de úlceras gástricas o úlceras duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo (edad >60 años, antecedentes de úlceras gástricas y duodenales, antecedentes de hemorragia gastrointestinal superior), la dosis recomendada es de 20 mg de Omeprazol una vez al día.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo

La dosis diaria recomendada es de 20 mg de Omeprazol. En la mayoría de los pacientes la cicatrización se produce en cuatro semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido cicatrizar totalmente tras este ciclo inicial, la cicatrización tiene lugar generalmente durante un periodo adicional de cuatro semanas de tratamiento. En pacientes con esofagitis

grave, se recomienda una dosis de 40 mg de Omeprazol una vez al día y generalmente se produce la cicatrización en un periodo de ocho semanas.

Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada

En el tratamiento a largo plazo de los pacientes con esofagitis por reflujo cicatrizada, la dosis recomendada es de 10 mg de Omeprazol una vez al día. En caso necesario, la dosis puede aumentarse hasta 20-40 mg de Omeprazol una vez al día.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática

La dosis diaria recomendada es de 20 mg de Omeprazol. Los pacientes pueden responder bien a la dosis de 10 mg al día, por lo que se considerará el ajuste individual de la dosis.

En caso de no conseguir un control de los síntomas tras 4 semanas de tratamiento con 20 mg diarios de Omeprazol, se recomienda una nueva evaluación.

Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison

En los pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison la dosis deberá ajustarse individualmente, debiendo continuarse el tratamiento durante el tiempo que esté clínicamente indicado. La dosis inicial recomendada es de 60 mg de Omeprazol al día. Todos los pacientes con lesiones graves y respuestas inadecuadas a otros tratamientos se han controlado eficazmente y más del 90% de los pacientes se han mantenido con dosis diarias de 20-120 mg de Omeprazol. Cuando la dosis sea superior a 80 mg diarios de Omeprazol, la dosis deberá dividirse y administrarse dos veces al día.

Posología en niños

Niños mayores de un año de edad y que pesen ≥ 10 kg

Tratamiento de la esofagitis por reflujo

Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Edad	Peso	Dosis
≥ 1 año de edad	10-20 kg	10 mg una vez al día. En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 20 mg una vez al día
≥ 2 años de edad	> 20 kg	20 mg una vez al día. En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 40 mg una vez al día

--	--	--

Esofagitis por reflujo: la duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico: la duración del tratamiento es de 2-4 semanas. Si no se ha logrado un control de los síntomas tras 2-4 semanas, debe evaluarse de nuevo al paciente.

Niños mayores de 4 años y adolescentes

Tratamiento de la úlcera duodenal provocada por H. pylori

Cuando se elija el tratamiento combinado apropiado, deben tenerse en cuenta las recomendaciones nacionales, regionales y locales oficiales sobre resistencia bacteriana, la duración del tratamiento (normalmente 7 días, aunque puede ser de hasta 14 días) y el empleo adecuado de antibióticos.

El tratamiento debe ser supervisado por un especialista.

Peso	Dosis
15-30 kg	En combinación con dos antibióticos: 10 mg de Omeprazol, amoxicilina 25 mg/kg de peso corporal y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados todos juntos dos veces al día durante una semana.
31-40 kg	En combinación con dos antibióticos: 20 mg de Omeprazol, 750 mg de amoxicilina y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados todos dos veces al día durante una semana.
> 40 kg	En combinación con dos antibióticos: 20 mg de Omeprazol, 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina administrados todos dos veces al día durante una semana.

Poblaciones especiales

Alteración de la función renal

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

Alteración de la función hepática

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

Ancianos (>65 años de edad)

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

Forma de administración

Se recomienda administrar Omeprazol por la mañana, preferiblemente sin alimentos, tragándose enteras con medio vaso de agua. Las cápsulas no deben masticarse ni triturarse.

Pacientes con dificultades para tragar y niños que puedan beber 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 zumo 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 succionar la cápsula y tragar los pellets con medio vaso de agua. Los pellets con recubrimiento entérico se ingerirán sin masticarse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes. Embarazo. Lactancia.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

En presencia de cualquier síntoma de alarma (p. ej., pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

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

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

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

Algunos niños con enfermedades crónicas pueden necesitar tratamiento a largo plazo, aunque éste no se recomienda.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por Salmonella y Campylobacter.

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como Omeprazol, durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como: fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular; que pueden aparecer insidiosamente y pasar desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia 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.

Los inhibidores de la bomba de protones, 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 posibles 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.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

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

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 Omeprazol. El LECS puede ocurrir después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones.

Intolerancia a sacarosa

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

Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un periodo de tratamiento de 1 año, se debe mantener a los pacientes bajo vigilancia regular.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de Omeprazol sobre la farmacocinética de otros principios activos

Principios activos con una absorción dependiente del pH

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

Nelfinavir, atazanavir

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

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

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

Digoxina

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

Clopidogrel

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

Otros principios activos

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

Principios activos metabolizados por CYP2C19

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

Cilostazol

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

Fenitoína

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

Mecanismo desconocido

Saquinavir

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

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.

Tacrolimus

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

Efectos de otros principios activos sobre la farmacocinética del Omeprazol

Inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4

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

Inductores de CYP2C19 y/o CYP3A4

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (que incluyeron el desenlace del embarazo de más de 1.000 mujeres expuestas) no muestran reacciones adversas de Omeprazol sobre el embarazo ni la salud del feto o del recién nacido. Se puede utilizar Omeprazol durante el embarazo.

Omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No es probable que Omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas a medicamentos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, los pacientes no deberían conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

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

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.320

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Se han identificado o sospechado las reacciones adversas siguientes en el programa de ensayos clínicos de Omeprazol y después de su comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis.

Las reacciones se clasifican por frecuencia y Clasificación por Órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar en función de los datos disponibles).

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

Raras

Muy raras

Hepatitis con o sin ictericia

Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes

Dermatitis, prurito, exantema, urticaria

Raras

Alopecia, fotosensibilidad

Muy raras

Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)

Frecuencia desconocida

Lupus eritematoso cutáneo subagudo

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes

Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral

Raras

Artralgias, mialgia

Muy raras

Debilidad muscular

Trastornos renales y urinarios

Raras

Nefritis intersticial

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy raras

Ginecomastia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes

Malestar general, edema periférico

Raras

Aumento de la sudoración

Población pediátrica

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

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea Phoenix S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIFICACIÓN

Existe información limitada sobre los efectos de la sobredosis con Omeprazol en humanos. En la bibliografía se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido ocasionalmente notificaciones de dosis únicas orales de hasta 2.400 mg de Omeprazol (120 veces la dosis clínica habitualmente recomendada). Se han notificado náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. Se han producido también casos aislados de apatía, depresión y confusión.

Los síntomas descritos han sido transitorios, y no se han notificado resultados graves. La tasa de eliminación no se modificó (cinética de primer orden) con dosis crecientes. El tratamiento, en caso de ser necesario, es sintomático.

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.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Blíster de ALU/ALU: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; almacenar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frascos de polietileno de alta densidad: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; mantenga el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Información adicional

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

PRESENTACIÓN/ES

Las cápsulas con microgránulos gastroresistentes de **Aziatop® Advance de 20 mg** vienen envasadas en:

- Blíster DE ALU/ALU. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56,60, 90, 98, 100, 140, 280 Y 500 cápsulas (las últimas 11 de UHE).

- Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con contenedor con desecante de gel de sílice en el tapón. Tamaños de envases: 7, 14,15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 Y 250 cápsulas (las últimas 9 de UHE).

Las cápsulas con microgránulos gastroresistentes de **Aziatop® Advance de 40 mg** vienen envasadas en:

- Blíster de ALU/ALU. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 y 500 cápsulas (las últimas 11 de UHE).
- Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con contenedor con desecante de gel de sílice en el tapón. Tamaños de envases: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 y 120 cápsulas (las últimas 8 de UHE).

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

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.643.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |elea.com


Elaborado en Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España.

Fecha de última revisión: Mes/AAAA

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mónica Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-74625533 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.21 11:15:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.21 11:15:55 -03:00