



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021871-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3142, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DEXOPRAL

Nombre/s genérico/s: DEXLANSOPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ING. TORCUATO DI TELLA 968 AVELLANEDA PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA (1).

Nombre Comercial: DEXOPRAL

Clasificación ATC: AC02BC

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN: TRATAMIENTO CURATIVO DE



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

TODOS LOS GRADOS DE ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 8 SEMANAS,
TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE
HASTA 6 SEMANAS TRATAMIENTO DE LA ACIDEZ ASOCIADA CON LA
ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO NO EROSIVO DURANTE 4
SEMANAS.

Concentración/es: 30 MG de DEXLANSOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXLANSOPRAZOL 30 MG.

Excipientes: AZUCAR 22.34 MG, POLISORBATO 80 4.85 MG, HIDROXIDO DE SODIO
3.27 MG, ALMIDON 22.34 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 15 MG, TRIGLICERIDOS
DE LONGITUD CADENA MEDIA 2.67 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910
4.07 MG, CROSPVIDONA 5.09 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO
C 10.69 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO B 16.04 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR

A 30 °C.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA (2).

Nombre Comercial: DEXOPRAL.

Clasificación ATC: AC02BC

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN: TRATAMIENTO CURATIVO DE TODOS LOS GRADOS DE ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 8 SEMANAS, TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 6 SEMANAS TRATAMIENTO DE LA ACIDEZ ASOCIADA CON LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO NO EROSIVO DURANTE 4 SEMANAS.

Concentración/es: 60 MG de DEXLANSOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXLANSOPRAZOL 60 MG.

Excipientes: AZUCAR 44.68 MG, POLISORBATO 80 9.7 MG, HIDROXIDO DE SODIO 6.54 MG, ALMIDON 44.68 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 30 MG, TRIGLICERIDOS DE LONGITUD CADENA MEDIA 5.34 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 8.14 MG, CROSPVIDONA 10.18 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C 21.38 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO B 32.08 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR
A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado N° **55611**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ de **18 JUN 2010**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3142**


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3142

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021871-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3142

para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3142

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DEXOPRAL y nombre/s genérico/s DEXLANSOPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por ROEMMERS S.A.I.C.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3142

capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021871-09-5

DISPOSICIÓN N°: 3142


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 1 4 2**

Nombre comercial: DEXOPRAL

Nombre/s genérico/s: DEXLANSOPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ING. TORCUATO DI TELLA 968 AVELLANEDA PROVINCIA
DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA (1).

Nombre Comercial: DEXOPRAL

Clasificación ATC: AC02BC

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN: TRATAMIENTO CURATIVO DE
TODOS LOS GRADOS DE ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 8 SEMANAS,
TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE
HASTA 6 SEMANAS TRATAMIENTO DE LA ACIDEZ ASOCIADA CON LA



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO NO EROSIVO DURANTE 4 SEMANAS.

Concentración/es: 30 MG de DEXLANSOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXLANSOPRAZOL 30 MG.

Excipientes: AZUCAR 22.34 MG, POLISORBATO 80 4.85 MG, HIDROXIDO DE SODIO 3.27 MG, ALMIDON 22.34 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 15 MG, TRIGLICERIDOS DE LONGITUD CADENA MEDIA 2.67 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 4.07 MG, CROSPVIDONA 5.09 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C 10.69 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO B 16.04 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA (2).



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Nombre Comercial: DEXOPRAL.

Clasificación ATC: AC02BC

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN: TRATAMIENTO CURATIVO DE TODOS LOS GRADOS DE ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 8 SEMANAS, TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 6 SEMANAS TRATAMIENTO DE LA ACIDEZ ASOCIADA CON LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO NO EROSIVO DURANTE 4 SEMANAS.

Concentración/es: 60 MG de DEXLANSOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXLANSOPRAZOL 60 MG.

Excipientes: AZUCAR 44.68 MG, POLISORBATO 80 9.7 MG, HIDROXIDO DE SODIO 6.54 MG, ALMIDON 44.68 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 30 MG, TRIGLICERIDOS DE LONGITUD CADENA MEDIA 5.34 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 8.14 MG, CROSPVIDONA 10.18 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C 21.38 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO B 32.08 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR

A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3 1 4 2

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

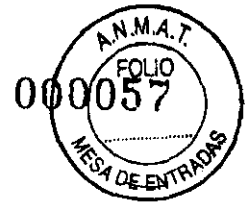
3142


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ROEMMERS
INDUSTRIA ARGENTINA

3 4 2



VENTA BAJO RECETA

Dexopral
Dexlansoprazol
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada
Vía oral

FÓRMULAS

Dexopral 30

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Dexlansoprazol 30,00 mg. Excipientes: Azúcar 22,34 mg; Almidón 22,34 mg; Hidroxipropilcelulosa 15,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 4,07 mg; Hidróxido de sodio 3,27 mg; Polisorbato 80 4,85 mg; Crospovidona 5,09 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo C 10,69 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo B 16,04 mg; Triglicéridos de cadena media 2,67 mg.

Dexopral 60

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Dexlansoprazol 60,00 mg. Excipientes: Azúcar 44,68 mg; Almidón 44,68 mg; Hidroxipropilcelulosa 30,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 8,14 mg; Hidróxido de sodio 6,54 mg; Polisorbato 80 9,70 mg; Crospovidona 10,18 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo C 21,38 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo B 32,08 mg; Triglicéridos de cadena media 5,34 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Dexlansoprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica.

INDICACIONES

Dexopral está indicado en:

- Tratamiento curativo de todos los grados de esofagitis erosiva durante hasta 8 semanas.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva durante hasta 6 meses.
- Tratamiento de la acidez asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva durante 4 semanas

FERNANDO REBELHOHN
Médico

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.863



3142

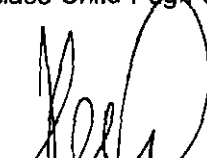


ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Dexlansoprazol es un inhibidor de la bomba de protones que suprime la secreción ácida gástrica por inhibición específica del sistema enzimático ATPasa H^+/K^+ en la superficie secretoria de las células parietales gástricas, es decir que bloquea el último paso en la producción de ácido clorhídrico.

Farmacocinética:

La farmacocinética del Dexlansoprazol es altamente variable. La absorción es proporcional a la dosis administrada. La formulación de liberación diferida de Dexopral produce dos picos de concentración plasmática máxima, el primero 1 a 2 horas después de la administración y el segundo a las 4 a 5 horas. Se ha informado que el Dexlansoprazol circula unido a las proteínas plasmáticas en el orden de 96 a 99%. El volumen de distribución ha sido estimado en 40,3 l. El Dexlansoprazol es ampliamente metabolizado en el hígado por oxidación, reducción y formación subsiguiente de conjugados inactivos con sulfato, glucurónido y glutatión. El metabolismo oxidativo incluye la hidroxilación por el CYP2C19 y la oxidación a sulfona por el CYP3A4. Se ha informado mayor exposición sistémica al Dexlansoprazol en individuos metabolizadores intermedios y lentos. La vida media de eliminación del Dexlansoprazol es de 1 a 2 horas. No se ha informado acumulación con la administración de dosis múltiples, una vez por día. La eliminación en la orina se efectúa íntegramente en la forma de metabolitos. Luego de la administración de Dexlansoprazol marcado, aproximadamente 51% de la radiactividad se eliminó en la orina y 48% en las heces. Los alimentos no modifican significativamente los efectos del Dexlansoprazol. No se ha estudiado la farmacocinética del Dexlansoprazol en individuos menores de 18 años. Se ha descripto aumento de la vida media de eliminación terminal y del AUC en los ancianos, pero sin significación clínica para justificar modificación de la dosis. El metabolismo hepático de la droga y los datos farmacocinéticos informados en pacientes con alteración de la función renal leve, moderada y severa, indican que no es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A), se recomienda utilizar la dosis menor (30 mg) en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B), se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C).


ROEMMERS SAICF
JORGE LINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.863

FERNANDO KETSLHOHN

Aprobado



3142

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Tratamiento curativo de la esofagitis erosiva: Una cápsula de Dexopral 60 mg, una vez al día, durante hasta 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva: Una cápsula de Dexopral 30 mg, una vez al día, durante hasta 6 meses.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática no erosiva: Una cápsula de Dexopral 30 mg, una vez al día, durante hasta 4 semanas.

Poblaciones especiales: No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A). Se recomienda utilizar una dosis máxima de 30 mg por día en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B). Se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C). No es necesario modificar la dosis en pacientes ancianos o pacientes con deterioro de la función renal.

Forma de administración:

Dexopral puede tomarse sin tener en cuenta las comidas.

Las cápsulas deben ingerirse enteras.

Alternativamente puede administrarse de la siguiente manera:

- 1) Abrir la cápsula,
- 2) Esparcir los gránulos contenidos en la cápsula sobre una cucharada de puré de manzana
- 3) Deglutir inmediatamente

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Dexlansoprazol, al Lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se han informado casos de hipersensibilidad y anafilaxia con el uso de Dexlansoprazol. Lactancia. Insuficiencia hepática severa (clase Child-Pugh C).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La respuesta terapéutica sintomática no excluye la posibilidad de una enfermedad gástrica maligna. También se debe excluir una enfermedad maligna del esófago antes de iniciar el tratamiento de la esofagitis por reflujo. El diagnóstico de la esofagitis por reflujo debería ser determinado por endoscopia.

FERNANDO KETELHOHN
ABONADO

ROEMMERS SAICF
JORGEINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 12.663



ROEMMERS

3 1 4 2



Como sucede con todos los inhibidores de la secreción gástrica, Dexopral puede favorecer el desarrollo bacteriano intragástrico.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia adecuada y bien controlada en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Dexopral no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario.

Lactancia: Se desconoce si el Dexlansoprazol es eliminado en la leche humana. Se ha descrito la presencia de Lansoprazol y sus metabolitos en la leche de animales de experimentación. Dexopral no debe ser administrado durante la lactancia. Si el médico considerara que el uso de Dexopral es esencial para la madre, deberá evaluar la posibilidad de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia del Dexlansoprazol en individuos menores de 18 años.

Uso geriátrico: No se han informado diferencias en los efectos del Dexlansoprazol en pacientes ancianos respecto de los individuos más jóvenes, aunque no debe descartarse una mayor sensibilidad en algunos individuos añosos.

Insuficiencia renal: El Dexlansoprazol es metabolizado ampliamente en el hígado a metabolitos inactivos y no se recupera droga madre en la orina. No es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A). Se recomienda utilizar una dosis máxima de 30 mg por día en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B). Se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C).

Interacciones medicamentosas:

El Dexlansoprazol produce una inhibición profunda y prolongada de la secreción ácida gástrica, por lo cual disminuiría sustancialmente la concentración sistémica del inhibidor de la proteasa HIV atazanavir, cuya absorción depende de la presencia de ácido gástrico. Esto puede resultar en disminución del efecto terapéutico del atazanavir y en el desarrollo de resistencia HIV. Dexopral no debe administrarse concomitantemente con atazanavir.

Se ha informado aumento del INR y del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores de la bomba de protones y warfarina, que pueden ocasionar sangrado anormal. Debe controlarse el INR y el tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con Dexopral y warfarina.

La administración concomitante de Dexlansoprazol y tacrolimus puede aumentar la concentración sanguínea de tacrolimus especialmente en pacientes transplantados que son metabolizadores débiles o intermedios por CYP2C19.

FERNANDO NETELHOHN
Aprobado

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
METRICULA N° 12.663


ROEMMERS

3 1 4 2

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comúnmente informadas ($\geq 2\%$) han sido: diarrea, dolor abdominal, náuseas, infección del tracto respiratorio superior, vómitos y flatulencia.

La reacción adversa que más frecuentemente produjo abandono del tratamiento fue la diarrea.

Con una frecuencia menor (incidencia $< 2\%$) se han informado las siguientes reacciones adversas, sin aclararse la relación causal con la droga:

Generales: Reacción adversa sin especificar, astenia, dolor torácico, escalofríos, sensación anormal, inflamación, inflamación mucosa, nódulo, dolor, fiebre, aumento de peso, cambios en el apetito.

Cardiológicas: Angina, arritmia, bradicardia, dolor torácico, edema, infarto de miocardio, palpitaciones, taquicardia.

Dermatológicas: Acné, dermatitis, eritema, prurito, rash, lesión cutánea, urticaria.

Endócrinas: Bocio.

Gastrointestinales: Malestar abdominal, dolor a la palpación abdominal, heces anormales, malestar anal, esófago de Barrett, bezoar, ruidos intestinales anormales, mal aliento, colitis microscópica, pólipo colónico, constipación, sequedad bucal, duodenitis, dispepsia, disfagia, enteritis, eructación, esofagitis, pólipo gástrico, gastroenteritis, trastornos gastrointestinales, trastornos por hipermotilidad gastrointestinal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlceras gastrointestinales y perforación, hematemesis, proctorragia, hemorroides, alteración del vaciamiento gástrico, síndrome de colon irritable, heces mucosas, náuseas y vómitos, ampollas de la mucosa oral, defecación dolorosa, proctitis, parestesia oral, hemorragia rectal.

Genitourinarias: Disuria, urgencia urinaria, dismenorrea, dispareunia, menorragia, trastorno menstrual.

Hematológicas y linfáticas: Anemia, linfadenopatía.

Hepatobiliares: Cólico biliar, coleditiasis, hepatomegalia.

Infecciosas: Infecciones por candida, gripe, rinofaringitis, herpes oral, faringitis, sinusitis, infección viral, infección vulvo-vaginal.

Inmunológicos: Hipersensibilidad.

Lesiones, intoxicaciones: Caídas, fracturas, esguinces, sobredosis, quemadura solar.

Musculoesqueléticas: Artralgia, artritis, calambres musculares, mialgia.

Neurológicas: Disgeusia, convulsiones, mareos, cefalea, migraña, alteración de la memoria, parestesia, hiperactividad psicomotriz, temblor, neuralgia del trigémino.

Oftálmicas: Irritación ocular, edema ocular.

Otológicas: Otagia, tinnitus, vértigo.

Psiquiátricas: Sueños anormales, ansiedad, depresión, insomnio, cambios en el libido.

Respiratorias: Aspiración, asma, bronquitis, tos, disnea, hipo, hiperventilación, congestión del tracto respiratorio, dolor de garganta.

FERNANDO KETELHOHN
Aprobado

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663



ROEMMERS

Vasculares: Trombosis venosa profunda, tuforadas, hipertensión.

Alteraciones de laboratorio: Aumento de la ALP, aumento de la ALT, aumento de la AST, hipo o hiperbilirrubinemia, aumento de la creatinina sanguínea, hipergastrinemia, hiperglucemia, hiperkalemia, hipokalemia, hipercalcemia, alteración de las pruebas de función hepática, trombopenia, aumento de las proteínas totales.

También se han informado las siguientes reacciones adversas en tratamientos a largo plazo, consideradas relacionadas con el Dexlansoprazol por el médico tratante: Anafilaxia, alucinaciones auditivas, linfoma de células B, bursitis, obesidad, colecistitis aguda, hipohemoglobinemia, deshidratación, diabetes mellitus, disfonía, epistaxis, folliculitis, dolor gastrointestinal, gota, herpes zoster, hiperglucemia, hiperlipidemia, hipotiroidismo, neutrofilia, disminución de la hemoglobina corpuscular media, neutropenia, trastorno del tejido bucal, polidipsia, poliuria, tenesmo rectal, síndrome de piernas inquietas, somnolencia, trombocitemia, tonsilitis.

Además, deben considerarse las reacciones adversas descritas para el racemato (Lansoprazol) y no observadas con el Dexlansoprazol.

Sobredosificación:

No existen informes de sobredosis significativas. Se ha informado que la administración de dosis múltiples de 120 mg y una dosis única de 300 mg de Dexlansoprazol no produjo reacciones adversas significativas. En la eventualidad de una sobredosis, se recomienda control clínico y tratamiento sintomático y de soporte. No se han descrito antídotos específicos. El Dexlansoprazol no es eliminado por hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Dexopral 30 (Dexlansoprazol) cápsulas con microgránulos de liberación prolongada 30 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

Dexopral 60 (Dexlansoprazol) cápsulas con microgránulos de liberación prolongada 60 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

FERNANDO KETELHOHN
Posadas

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.683

000063



ROEMMERS

Fecha de última revisión:

3142


**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar


ROEMMERS SAICF
JORGENNA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.863


FERNANDO KETELHOHN
Apoderado



ROEMMERS
INDUSTRIA ARGENTINA

3142

000064

CONTENIDO: Envases conteniendo 10
cápsulas con microgránulos de
liberación prolongada.

Dexopral 30
Dexlansoprazol
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Dexlansoprazol 30,00 mg. Excipientes: Azúcar 22,34 mg; Almidón 22,34 mg; Hidroxipropilcelulosa 15,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 4,07 mg; Hidróxido de sodio 3,27 mg; Polisorbato 80 4,85 mg; Crospovidona 5,09 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo C 10,69 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo B 16,04 mg; Triglicéridos de cadena media 2,67 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

FERNANDO KETZELHOHN
Aprobado

ROEMMERS SAICF
JORCELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.863



ROEMMERS
INDUSTRIA ARGENTINA

3142

000065

CONTENIDO: Envases conteniendo 10
cápsulas con microgránulos de
liberación prolongada.

Dexopral 60
Dexlansoprazol
Cápsula con microgránulos de liberación prolongada
60 mg
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Dexlansoprazol 60,00 mg. Excipientes: Azúcar 44,68 mg; Almidón 44,68 mg; Hidroxipropilcelulosa 30,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 8,14 mg; Hidróxido de sodio 6,54 mg; Polisorbato 80 9,70 mg; Crospovidona 10,18 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo C 21,38 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo B 32,08 mg; Triglicéridos de cadena media 5,34 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

FERNANDO KEVELHOHN
Aprobado

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.003