



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6528-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004911-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004911-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DANLOX RAPIDO / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg – BICARBONATO DE SODIO 40 mg; aprobada por Certificado N° 54.182.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MÉDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DANLOX RAPIDO / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg – BICARBONATO DE SODIO 40 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-25595531-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.182, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004911-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.26 09:45:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2018.06.26 09:45:11 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

DANLOX RAPIDO

OMEPRAZOL, 20 mg; BICARBONATO DE SODIO; 1100 mg

OMEPRAZOL, 40 mg; BICARBONATO DE SODIO; 1100 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar DANLOX RAPIDO y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

DANLOX RAPIDO – Omeprazol 20 mg; Bicarbonato de sodio 1100 mg

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 20 mg; Bicarbonato de sodio 1100 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

DANLOX RAPIDO – Omeprazol 40 mg; Bicarbonato de sodio 1100 mg

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 40 mg; Bicarbonato de sodio 1100 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

¿Qué es DANLOX RAPIDO y para qué se usa?

DANLOX RAPIDO cápsulas contiene los principios activos conocidos como omeprazol y bicarbonato de sodio.

Omeprazol pertenece a una clase de medicamentos conocidos como "Inhibidores de la secreción ácida gástrica, antiulceroso y antiácido". El *bicarbonato de sodio* contenido en las cápsulas de DANLOX RAPIDO aumenta el pH del estómago y de este modo protege al omeprazol de la degradación ácida, mejorando así su disponibilidad. Se utiliza para el tratamiento de la úlcera duodenal activa, úlcera gástrica, reflujo gastroesofágico con síntomas, esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia y como tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva cicatrizada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APQUERADA
JP

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN TERRAUTI
FARMACIA
IF-2018-25595531-PA-PN-~~DERM~~#ANMAT
MAT. PROF. 4.672



Antes de usar DANLOX RAPIDO

No tome DANLOX RAPIDO

- Si es alérgico (hipersensible) a omeprazol, bicarbonato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de **DANLOX RAPIDO**.
- Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome este medicamento y consulte con su médico.

Tenga especial cuidado con DANLOX RAPIDO

- Ante la presencia de úlcera gástrica debe excluirse siempre el diagnóstico de cáncer gástrico ya que el tratamiento puede enmascarar los síntomas.
- Cada cápsula de **DANLOX RAPIDO** contiene 300 mg. de sodio lo que ha de tenerse en cuenta en pacientes con dieta hiposódica (dieta con bajo contenido de sal).
- El bicarbonato de sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia, debiendo utilizarse con precaución en pacientes con síndrome de Bartter (es un defecto genético raro en la porción gruesa del asa ascendente de Henle en el riñón. Se caracteriza por presentar hipopotasemia, alcalosis metabólica y presión arterial normal o baja) y alcalosis respiratoria. La administración prolongada de bicarbonato con leche o calcio puede provocar un síndrome lácteo-alcalino.
- Se recomienda disminuir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Toma simultánea con otros medicamentos

El ketoconazol (antifúngico) disminuye su absorción durante el tratamiento con omeprazol u otros inhibidores de la secreción ácida, así como también la ampicilina y sales de hierro. Como el omeprazol se metaboliza a nivel hepático puede prolongar la vida media en sangre del diazepam (benzodiazepina), de la warfarina y de la fenitoína, ciclosporina y disulfiran, por lo que los pacientes que reciben estas drogas deben controlarse ante la necesidad de una eventual reducción de la dosis.

Las concentraciones plasmáticas de omeprazol y claritromicina se incrementan cuando se suministran en forma concomitante.

¿Cómo tomar DANLOX RAPIDO?

Tome siempre **DANLOX RAPIDO** exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos.

Su médico le indicará exactamente cuántas cápsulas de **DANLOX RAPIDO** debe

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

fl

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-25595531-APN-DERM#ANMAT

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO

CO DIRECTOR TÉCNICO

página 2 de 5 MAT. PR. 14.673



- tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

DANLOX RAPIDO debe ser ingerido una hora antes de la comida, con el estómago vacío. Teniendo en cuenta que tanto las cápsulas de 20 mg. como las de 40 mg. contienen 1.100 mg. de bicarbonato de sodio, dos cápsulas de 20 mg. no reemplazan a una cápsula de 40 mg., ya que duplica la dosis de bicarbonato. Las cápsulas sólo deben ser ingeridas con agua (no utilizar otro líquido) y no deben ser abiertas.

- Tratamiento de la úlcera duodenal activa a corto plazo: 20 mg. una vez al día durante 4 semanas. Algunos pacientes requieren 4 semanas adicionales.
- Tratamiento de la úlcera gástrica: 40 mg. una vez al día durante 4 a 8 semanas.
- Reflujo gastroesofágico sintomático: 20 mg. una vez al día durante 4 semanas.
- Esofagitis erosiva: 20 mg. al día durante 4-8 semanas. No se ha establecido la eficacia de su utilización por más de 8 semanas.

Mantenimiento de esofagitis erosiva cicatrizada: 20 mg al día. Los estudios controlados realizados tuvieron una duración menor a 12 meses.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Embarazo y lactancia

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

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. **DANLOX** sólo debe administrarse en mujeres embarazadas en casos en que se considere imprescindible. Se han administrado hasta 80 mg. durante 24 horas en parturientas sin que se hayan observado reacciones adversas en el niño.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de omeprazol en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Uso en ancianos

Si bien no se requiere ajustar la dosis en pacientes añosos, tener en cuenta el impacto de la ingesta adicional de sodio y el aumento de la sensibilidad en algunos casos.

Si olvidó de tomar DANLOX RAPIDO

Si olvida tomar una dosis, tómela siempre en ayunas y tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA
fl

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2018-25595531-APN-DEMA#ANMAT
Dr. HECTOR GERMAN FERRER
FARMACÉUTICO
CG DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.573



A tener en cuenta mientras toma DANLOX RAPIDO

Efectos indeseables (adversos)

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

Habitualmente **DANLOX RAPIDO** es bien tolerado y las reacciones adversas son leves. Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Piel: rash o prurito en raras ocasiones, aisladamente fotosensibilidad, eritema multiforme y alopecia.
- Músculo esquelético: Raramente se ha descrito artralgias, mialgias, calambres y debilidad muscular.
- Sistema nervioso central y periférico: Ocasionalmente cefaleas y raramente somnolencia, insomnio, vértigo, parestesias y mareos, en casos aislados se ha observado depresión, agitación, confusión mental y alucinaciones.
- Aparato Gastrointestinal: Constipación, diarrea, náuseas y/o vómitos, flatulencia y dolor abdominal. En casos aislados, sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.
- Hepáticos: En forma muy rara se ha observado aumento de enzimas hepáticas. En casos aislados en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente, hepatitis e insuficiencia hepática.
- Endocrinos: Ginecomastia en casos aislados (aumento del tamaño mamario en hombres).
- Hematológicos: Raramente se ha descrito leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre), agranulocitosis y pancitopenia.
- Aparato Respiratorio: Raramente epistaxis (pérdida de sangre por nariz) y dolor faríngeo.
- Aparato Cardiovascular: Dolor de pecho, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, hipertensión arterial.
- Urogenital: Infección urinaria, polaquiuria, dolor testicular, proteinuria, hematuria, glucosuria, aumento de la creatinina sérica.
- Metabólicos: Hiperglucemia (aumento de glucosa en sangre) y ganancia de peso.
- Otros tipos de efectos adversos: Malestar general, reacciones de hipersensibilidad (urticaria, angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial) y shock anafiláctico), hiperhidrosis, edemas periféricos, visión borrosa, disgeusia (es una alteración del gusto en la boca).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMER
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. HECTOR HERRAN FERRAUTI
Médico Especialista en DERMATOLOGÍA
TECNICO
IF-2018-25595581-ARN-DERM#ANMAT



¿Cómo conservar DANLOX RAPIDO?

- Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación:

Envases con 7, 14, 15, 28, 30, 500 y 1.000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. ha tomado una dosis mayor de DANLOX RAPIDO de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.,
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde

0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 54.182

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FR

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DIRECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
IF-2018-25595531-APN-DERM#ANMAT
MAT PROF 12 538



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25595531-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Mayo de 2018

Referencia: inf pacientes 4911-18-1 Certif 54182.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.30 07:45:23 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.30 07:45:24 -03'00'