



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

DISPOSICIÓN N° 1702

BUENOS AIRES, 20 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021140-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación 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.

5
A



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

DISPOSICIÓN N° 1702

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

5. 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.

[Handwritten signature and mark]



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

DISPOSICIÓN N° 1702

Por ello;

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

DISPONE:

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 IMODEL y nombre/s genérico/s ESOMEPRAZOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por APOTEX S.A., 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



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

DISPOSICIÓN N° 1702

norma legal vigente.

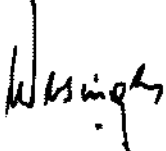
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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°: 1-0047-0000-021140-12-1

DISPOSICIÓN N°: **1702**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **1702**

Nombre comercial: IMODEL.

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO,
ONTARIO, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA Nº
4233/37, OLIVOS, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: IMODEL.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS: ALIVIO /
CONTROL DE LOS SINTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS
CON EL ACIDO GASTRICO. ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO



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

1702

(ERGE): TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR RECIDIVAS. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO (ERGE). EN COMBINACIÓN CON UN RÉGIMEN TERAPÉUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI. CURACIÓN DE LA ÚLCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI. PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ÚLCERAS PÉPTICAS EN PACIENTES CON ÚLCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE). CURACIÓN DE ÚLCERAS GÁSTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE AINE, PREVENCIÓN DE ÚLCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE AINE EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO PROLONGADO TRAS LA PREVENCIÓN INDUCIDA POR VÍA IV DEL RESANGRADO DE ÚLCERAS PÉPTICAS. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ZOLLINGER- ELLISON.

✓ Concentración/es: 20 mg DE ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO) 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.2 mg, TALCO 1.75 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.96 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.01 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.5 mg, COPOVIDONA 175.6 mg, TRIETILCITRATO 0.75 mg,



1702

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

COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 30% 25 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO
GAMA DE NARANJA NRO 34690 0.03 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: CANADA.

País de procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: CANADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO,
ONTARIO, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA Nº
4233/37, OLIVOS, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Handwritten marks: a small 'S' and a large signature.



1702

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: IMODEL.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS: ALIVIO / CONTROL DE LOS SINTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO GASTRICO. ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE): TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR RECIDIVAS. TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI. CURACION DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI. PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE). CURACION DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE, PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO PROLONGADO TRAS LA PREVENCIÓN INDUCIDA POR VIA IV DEL RESANGRADO DE ULCERAS PEPTICAS. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER- ELLISON.

Concentración/es: 40 mg DE ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL

S.
A



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

1702

MAGNESICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO) 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.4 mg, TALCO 2.1 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4.7 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.05 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 1.0 mg, COPOVIDONA 351.2 mg, TRIETILCITRATO 0.9 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 30% 30 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO GAMA DE NARANJA NRO 34690 0.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSEVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: CANADA.

País de procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto

5
A



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

150/92: CANADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO,
ONTARIO, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA N°
4233/37, OLIVOS, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **1702**

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1702

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



1702

PROYECTO DE ROTULO
IMODEL
ESOMEPRAZOL 20 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Esomeprazol (Como Esomeprazol Magnésico) 20,0 mg.
Excipientes: Copovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Trietil Citrato, Talco, Copolímero de Acido Metacrílico (30%), Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro Amarillo, Oxido de Hierro Rojo gama naranja #34690.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto - Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.



1702

**PROYECTO DE ROTULO
IMODEL
ESOMEPRAZOL 20 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 28 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Esomeprazol (Como Esomeprazol Magnésico) 20,0 mg.
Excipientes: Copovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Trietil Citrato, Talco, Copolímero de Acido Metacrílico (30%), Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro Amarillo, Oxido de Hierro Rojo gama naranja #34690.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive, Toronto– Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fulione
Apoderado
APOTEX S.A.

1702



**PROYECTO DE ROTULO
IMODEL
ESOMEPRAZOL 20 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 98 comprimidos recubiertos
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE

Cada comprimido recubierto contiene:

Esomeprazol (Como Esomeprazol Magnésico) 20,0 mg.
Excipientes: Copovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Trietil Citrato, Talco, Copolímero de Acido Metacrílico (30%), Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro Amarillo, Oxido de Hierro Rojo gama naranja #34690.

Posología:
Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:
Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive, Toronto – Ontario - Canadá


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Lote: Vencimiento:

Fecha de la última revisión:



Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.



Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.



1702

**PROYECTO DE ROTULO
IMODEL
ESOMEPRAZOL 40 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Esomeprazol (Como Esomeprazol Magnésico) 40,0 mg.
Excipientes: Copovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Trietil Citrato, Talca, Copolímero de Acido Metacrílico (30%), Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro Amarillo, Oxido de Hierro Rojo gama naranja #34690.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive, Toronto – Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°


Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:



**Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.**



**Leonardo Fullone
Apotecado
APOTEX S.A.**



1702

**PROYECTO DE ROTULO
IMODEL
ESOMEPRAZOL 40 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 28 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Esomeprazol (Como Esomeprazol Magnésico) 40,0 mg.
Excipientes: Copovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Trietil
Citrato, Talco, Copolímero de Acido Metacrílico (30%), Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro
Amarillo, Oxido de Hierro Rojo gama naranja #34690.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive, Toronto– Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:



Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.



Leonardo Furlone
Apoerado
APOTEX S.A.



702

**PROYECTO DE ROTULO
IMODEL
ESOMEPRAZOL 40 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 98 comprimidos recubiertos
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE

Cada comprimido recubierto contiene:

Esomeprazol (Como Esomeprazol Magnésico) 40,0 mg.
Excipientes: Copovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Trietil Citrato, Talco, Copolímero de Acido Metacrílico (30%), Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro Amarillo, Oxido de Hierro Rojo gama naranja #34690.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive, Toronto – Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Eurlone
Apoderado
APOTEX S.A.



1702

IMODEL
ESOMEPRAZOL 20 y 40 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta
Industria Canadiense

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Esomeprazol (Como Esomeprazol Magnésico) 20,0 mg.
Excipientes: Copovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Trietil Citrato, Talco, Copolímero de Acido Metacrílico (30%), Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro Amarillo, Oxido de Hierro Rojo gama naranja #34690.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la bomba de protones.
Código ATC: A02B C05

INDICACIONES

Gastritis agudas y crónicas

• Alivio/control de los síntomas y curación de las lesiones relacionadas con el ácido gástrico.

Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE):

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo.
- Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori*

- Curación de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.
- Prevención de recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*.

Pacientes que requieren una terapia continua con antiinflamatorios no esteroideos (AINE)

- Curación de úlceras gástricas asociadas con la administración de AINE.
- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración de AINE en pacientes con riesgo.

Tratamiento prolongado tras la prevención inducida por vía IV del resangrado de úlceras pépticas.

Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

El Esomeprazol es el isómero S del omeprazol y reduce la secreción del ácido gástrico a través de un mecanismo de acción selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba ácida en la célula parietal. Tanto el isómero R como el S del omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.

Sitio y mecanismo de acción

Esomeprazol es una base débil y se concentra y se convierte en la forma activa en el medio altamente ácido de los canaliculos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima H⁺K⁺ ATPasa (bomba de ácido) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

Efectos sobre la secreción ácida gástrica

Luego de una dosis oral de Esomeprazol 20 mg y 40 mg, el comienzo del efecto ocurre en el transcurso de una hora. Luego de administraciones repetidas de Esomeprazol 20 mg una vez por día durante cinco días, el promedio pico de secreción ácida luego de la estimulación con pentagastrina disminuye un 90% cuando se la mide 6-7 horas luego de la dosis en el quinto día.

Luego de cinco días de administración oral de Esomeprazol 20 mg y 40 mg, el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13 y 17 horas de las 24 horas del día respectivamente en pacientes con reflujo gastroesofágico sintomático (ERGE). Los porcentajes de pacientes que mantuvieron un pH intragástrico por encima de 4 durante al menos 8, 12 Y 16 horas fue de 76%, 54% Y 24% respectivamente para Esomeprazol 20 mg. Los porcentajes correspondientes para Esomeprazol 40 mg fueron 97%, 92% Y 56%.

Usando el área bajo la curva (ABC) como parámetro sustituto para la concentración plasmática se ha demostrado una relación entre la inhibición de la secreción ácida y la exposición.


Patm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fultone
Aprobado
APOTEX S.A.



1702

Efectos terapéuticos de la inhibición ácida

La curación de la esofagitis por reflujo con Esomeprazol 40 mg ocurre en aproximadamente 78% de los pacientes tratados luego de 4 semanas y en el 93% luego de 8 semanas.

Una semana de tratamiento con Esomeprazol 20 mg dos veces por día y antibióticos apropiados, son efectivos para la erradicación del *H. pylori* en aproximadamente 90% de los pacientes.

Luego de una semana de tratamiento de erradicación en úlcera duodenal no complicada no es necesaria la subsecuente monoterapia con fármacos antisecretores para la curación efectiva de la úlcera y la remisión de los síntomas.

En un estudio clínico randomizado, doble ciego, controlado con placebo, los pacientes con úlcera péptica con sangrado confirmado a través de una endoscopia caracterizada como Forrest Ia, IIa o IIb (9%, 43%, 38% y 10%, respectivamente) fueron randomizados para recibir solución para infusión de Esomeprazol (n=375) o placebo (n=389). Seguido de la hemostasia endoscópica, los pacientes recibieron 80mg de Esomeprazol por infusión intravenosa durante 30 minutos seguido de una infusión continua de 8 mg por hora o placebo durante 72 horas. Al cabo del período inicial de 72 horas, todos los pacientes recibieron 40 mg de Esomeprazol en modalidad abierta por vía oral durante 27 días para la supresión de la acidez. La incidencia de resangrado dentro de los 3 días fue del 5.9% en el grupo tratado con Esomeprazol comparado con el 10.3% para el grupo con placebo. A los 30 días del post-tratamiento, la incidencia de resangrado en el grupo tratado con Esomeprazol versus el tratado con placebo fue del 7.7% versus 13.6%.

Otros efectos relacionados con la inhibición ácida

Durante el tratamiento con fármacos antisecretores la gastrina sérica aumenta en respuesta a la disminución de la secreción ácida.

Se ha observado en algunos pacientes durante el tratamiento prolongado con Esomeprazol, un aumento del número de células ECL (similes enterocromafin) relacionado posiblemente con el aumento de los niveles séricos de gastrina.

Durante el tratamiento prolongado con fármacos antisecretores se ha encontrado un leve aumento en la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida y son benignos y resultan ser reversibles.

La disminución de acidez gástrica debido a cualquier medio incluyendo los inhibidores de la bomba de protones, aumenta el recuento gástrico de las bacterias generalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero riesgo aumentado de infecciones gastrointestinales tales como las producidas por *Salmonella* y *Campylobacter*. En dos estudios con ranitidina como activo comparativo, Esomeprazol demostró un mejor efecto en la curación de úlceras gástricas en pacientes que utilizan AINE. Incluyendo AINE selectivos de la COX-2.

En dos estudios con placebo como comparador, Esomeprazol demostró un mejor efecto en la prevención de úlceras gástrica y duodenal en pacientes que utilizan AINE (con edades mayores de 60 años y/o con úlceras previas) incluyendo AINE COX-2 selectivos.

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

Absorción y distribución

Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral como gránulos con cubierta entérica (*pellets*).

La conversión *in vivo* al isómero R es insignificante. La absorción de Esomeprazol es rápida, con niveles plasmáticos máximos que ocurren aproximadamente 1-2 horas luego de administrada la dosis. La biodisponibilidad absoluta es 64% luego de una dosis única de 40 mg y aumenta a 89% luego de repetidas administraciones una vez al día. Para

Esomeprazol 20 mg, los valores correspondientes son 50% y 68%, respectivamente. El volumen aparente de distribución en estado de equilibrio y en sujetos sanos es de aproximadamente 0,22 l/kg de peso corporal. Esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

La ingestión de alimentos retrasa y disminuye la absorción de Esomeprazol aunque esto no tiene una influencia significativa en el efecto de Esomeprazol sobre la acidez intragástrica

Metabolismo y eliminación

Esomeprazol es totalmente metabolizado por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende del polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de los hidroxí y desmetil metabolitos del Esomeprazol. La parte restante depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de Esomeprazol sulfona, el principal metabolito en plasma. Los siguientes parámetros reflejan principalmente las farmacocinéticas en individuos metabolizadores extensivos con una enzima funcional CYP2C19.

La depuración plasmática total es de alrededor de 17 l/h luego de una dosis única y de alrededor de 9 l/h luego de administraciones repetidas. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1,3 horas luego de repetidas dosis una vez al día. Se ha estudiado la farmacocinética del Esomeprazol en dosis de hasta 40mg dos veces al día.

El área bajo la curva concentración plasmática-tiempo aumenta con repetidas administraciones de Esomeprazol. Este aumento es dosis dependiente y produce un aumento del ABC más que proporcional respecto de la dosis después de la administración repetida. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a la disminución del metabolismo de primer paso y a la depuración


Fam. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fulione
Apoderado
APOTEX S.A.



1702

sistémica causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP 2C 19 por Esomeprazol y/o su metabolito sulfona.

Esomeprazol es completamente eliminado del plasma entre dosis sin tendencia a acumularse durante una administración diaria.

Los principales metabolitos de Esomeprazol no tienen efecto sobre la secreción ácida gástrica.

Casi el 80% de una dosis oral de Esomeprazol se excreta como metabolitos en la orina, y el resto en las heces. Menos del 1 % del fármaco inmodificado se encuentra en orina.

Poblaciones especiales

Aproximadamente el 2,9 % \pm 1,5% de la población no posee la enzima CYP2C19 y son llamados metabolizadores pobres. En estos individuos el metabolismo de Esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por la CYP3A4. Luego de repetidas administraciones una vez al día de Esomeprazol 40 mg, el área promedio bajo la curva concentración plasmática-tiempo fue aproximadamente 100% mayor en metabolizadores pobres que en sujetos que poseen la enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas máximas promedio aumentaron aproximadamente un 60%.

Estos hallazgos no tienen implicancias para la posología del Esomeprazol.

El metabolismo del Esomeprazol no se modifica significativamente en los pacientes geriátricos (71-80 años de edad).

Luego de una dosis única de 40 mg de Esomeprazol, el promedio del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo es aproximadamente 30% mayor en las mujeres que en los hombres. Esta diferencia no se observa luego de repetidas administraciones una vez al día. Estos hallazgos no tienen implicancia para la posología de Esomeprazol.

Disfunciones orgánicas

El metabolismo de Esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede deteriorarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en el duplicado del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo de Esomeprazol. Por lo tanto, no debe excederse un máximo de 20

mg en pacientes con disfunción severa. Esomeprazol o sus principales metabolitos no muestran una tendencia a acumularse con una dosis diaria.

No se han efectuado estudios en pacientes con función renal deteriorada. Debido a que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de Esomeprazol pero no de la eliminación del fármaco inmodificado, no se espera que el metabolismo del Esomeprazol sea alterado en pacientes con deterioro de la función renal.

Población pediátrica

Adolescentes de 12 a 18 años de edad

Luego de la administración repetida de la dosis de 20 y 40 mg de Esomeprazol, la exposición total (ABC) y el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima del fármaco (t_{max}) en 12 a 18 años de edad fueron similares a los de los adultos para ambas dosis de Esomeprazol.

Datos preclínicos de seguridad

Los estudios preclínicos no revelan un peligro en particular para los seres humanos en base a los estudios convencionales de toxicidad repetida de la dosis, genotoxicidad, y toxicidad en la reproducción. Estudios carcinogénicos en la rata con la mezcla racémica mostraron hiperplasia de la célula ECL gástrica y carcinoides. Estos efectos gástricos en la rata son el resultado de la hipergastrinemia pronunciada y sostenida secundaria a la reducida producción del ácido gástrico y se observan después del tratamiento a largo plazo en la rata con inhibidores de la secreción del ácido gástrico.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deben ingerirse enteros con líquido. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse. Pueden acompañarse con alimentos.

Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad

Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)

• Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo

40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no se ha curado o que presenten síntomas persistentes.

• Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas

20 mg una vez al día.

• Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si no se logra el control de los síntomas después de cuatro semanas, deben realizarse estudios complementarios. Una vez que los síntomas cedieron, el control de los síntomas subsiguientes puede lograrse mediante el uso de 20 mg una vez al día. Los adultos pueden utilizar un régimen a demanda de 20 mg una vez al día, administrados según las necesidades.

En pacientes tratados con AINE con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y

Fam. Annalisa Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.



1702

duodenales, no se recomienda utilizar un régimen de administración según las necesidades para seguir controlando los síntomas.

Adultos

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori*

• Curación de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*

• Prevención de la recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas con *Helicobacter pylori*

20 mg de Esoprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días.

Pacientes que requieren terapia continua con AINE

• Curación de úlceras gástricas asociadas con la administración AINE

La dosis habitual es de 20 mg una vez al día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

• Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración AINE en pacientes con riesgo

20 mg una vez al día.

Tratamiento prolongado tras la prevención inducida por vía IV del resangrado de úlceras pépticas:

40 mg una vez al día durante 4 semanas tras la prevención inducida por vía IV del resangrado de úlceras pépticas.

Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison

La dosis inicial recomendada es Esoprazol 40 mg dos veces al día. La dosificación luego debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse tanto como se indique clínicamente. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes puede controlarse con dosis entre 80 y 160 mg de Esomeprazol diarios. Con dosis de más de 80 mg diarios, la dosis debe dividirse y administrarse dos veces al día.

Niños menores a los 12 años de edad

Esoprazol no debe usarse en niños ya que no hay información disponible.

Deterioro de la función renal

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro de la función renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa, tales pacientes deben tratarse con precaución. (Ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS PROPIEDADES - Propiedades Farmacocinéticas").

Deterioro de la función hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro hepático leve a moderado. Para pacientes con deterioro hepático severo, no se debe exceder la dosis máxima de Esoprazol de 20 mg (Ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS PROPIEDADES - Propiedades Farmacocinéticas").

Pacientes geriátricos

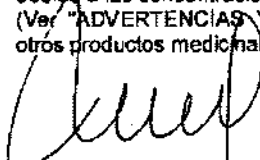
No se requiere ajuste de la dosis en los pacientes geriátricos.

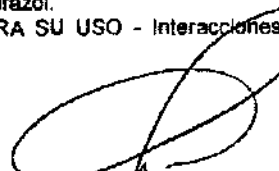
CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la formulación. Esomeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, no debe administrarse con atazanavir (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO - Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo una significativa pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospeche o exista úlcera gástrica, se debe descartar la posibilidad de un proceso maligno, debido a que el tratamiento con Esomeprazol puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico. Los pacientes bajo un tratamiento a largo plazo (en especial aquellos tratados durante más de un año) deben mantenerse bajo vigilancia regular. Se debe instruir a los pacientes bajo tratamiento a demanda que contacten a su médico si sus síntomas cambian de naturaleza. Al prescribir Esomeprazol para un tratamiento según las necesidades, se deben considerar las implicancias de interacciones con otros medicamentos, debido a las concentraciones plasmáticas fluctuantes del Esomeprazol. (Ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO - Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción").


Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Furlione
Apoderado
APOTEX S.A.



702

Al prescribir Esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori* se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas para todos los componentes en la triple terapia. La claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4 y por lo tanto se deben considerar las contraindicaciones y las interacciones para la claritromicina cuando se use la triple terapia en pacientes que toman concurrentemente otros fármacos metabolizados a través de CYP3A4, tal como por ejemplo la cisaprida.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un leve riesgo aumentado de infecciones gastrointestinales como las producidas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Efectos del Esomeprazol en la farmacocinética de otros fármacos

Productos medicinales con absorción dependiente de pH

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con Esomeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de las drogas si el mecanismo de absorción está influenciado por la acidez gástrica. Al igual que con el uso de otros inhibidores de la secreción ácida o antiácidos, la absorción del ketoconazol o itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con Esomeprazol. La co-administración de Esomeprazol (40 mg una vez al día) con 300 mg de atazanavir/100 mg de ritonavir a voluntarios sanos dio como resultado una reducción substancial en la exposición a atazanavir (un descenso del 75% aproximadamente en el ABC, C_{max} y C_{min}). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto de Esomeprazol sobre la exposición a atazanavir. Los inhibidores de la bomba de protones (IBP), incluido Esomeprazol, no deben ser co-administrados con atazanavir.

Drogas metabolizadas por CYP2C19.

El Esomeprazol inhibe la CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del Esomeprazol. De este modo, cuando se combina Esomeprazol con las drogas metabolizadas por CYP2C19, tales como diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc, las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden aumentar y podría necesitarse una reducción de la dosis. Esto debe considerarse especialmente al prescribir Esomeprazol para una terapia según necesidades. La administración concomitante de 30 mg de Esomeprazol produjo una disminución del 45% en el *clearance* del diazepam, sustrato de la CYP2C19. La administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol produjo un aumento del 13% en los niveles plasmáticos mínimos de fenitoína en pacientes epilépticos. Se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se empieza y termina con Esomeprazol.

El omeprazol (40 mg una vez por día) aumentó la C_{max} y el ABC del voriconazol (un sustrato de CYP2C19) en un 15% y 41%, respectivamente.

La administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol a los pacientes tratados con warfarina, en un estudio clínico, mostró que los tiempos de coagulación estuvieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, se informaron, luego de la comercialización, pocos casos aislados de aumento de la RIN (Relación Internacional Normalizada) de significación clínica durante el tratamiento concomitante. Se recomienda monitoreo cuando se inicia y finaliza el tratamiento concomitante durante el tratamiento con warfarina u otros derivados de la cumarina.

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol produjo un aumento del 32% en el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (ABC) y una prolongación de la vida media de eliminación (t_{1/2}) del 31% pero sin un aumento significativo en los niveles plasmáticos máximos de cisaprida. El intervalo QTc levemente prolongado que se observa después de la administración de cisaprida sola, no fue más prolongado cuando se suministró cisaprida en combinación con Esomeprazol (ver también "Advertencias especiales y precauciones especiales para su uso").

El Esomeprazol ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de la amoxicilina o quinidina.

Los estudios que evalúan la administración concomitante de Esomeprazol con naproxeno o rofecoxib no identificaron ninguna interacción farmacocinética clínicamente relevante durante estudios a corto plazo.

Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética del Esomeprazol.

El Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de Esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), produjo una duplicación del ABC del Esomeprazol.

La administración concomitante de Esomeprazol y un fármaco que inhibe tanto la CYP2C19 como la CYP3A4 puede dar como resultado una duplicación de la exposición al Esomeprazol. El voriconazol, inhibidor de CYP2C19 y CYP3A4, aumentó en un 280% el ABC del omeprazol. Por lo general, no se requiere un ajuste de dosis de

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fullone
Aprobado
APOTEX S.A.



1702

Esomeprazol en ninguna de estas situaciones. Sin embargo, se debe considerar un aumento de dosis en pacientes con deterioro hepático severo y cuando se indica un tratamiento a largo plazo.

Embarazo y lactancia

Para Esoprazol, los datos clínicos sobre embarazos expuestos son insuficientes. Los estudios epidemiológicos sobre la mezcla racémica omeprazol, que incluyen una mayor cantidad de embarazos con exposición al medicamento, no indican efectos de malformaciones ni fetotóxicos. Los estudios en animales con Esomeprazol no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal. Los estudios en animales con la mezcla racémica no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, parto o desarrollo posnatal. Se debe tener precaución al prescribirlo a mujeres embarazadas. Se desconoce si Esomeprazol se excreta en la leche materna humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el período de lactancia.

Por lo tanto Esoprazol no debe usarse durante el amamantamiento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

No se ha observado efecto alguno.

REACCIONES ADVERSAS

Se han identificado o se sospecha de las siguientes reacciones adversas del fármaco en el programa de ensayos clínicos para el Esomeprazol y luego de la comercialización.

Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican de acuerdo con la frecuencia:

- *Frecuentes* (> 1:100, < 1:10)
- *Poco frecuentes* (> 1:1.000, < 1:100)
- *Raras* (> 1: 10.000, < 1: 1.000)
- *Muy raras* (< 1: 10.000)

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Raros: Leucopenia, trombocitopenia

Muy raros: agranulocitosis, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmune.

Raros: reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, angioedema y reacción anafiláctica/shock.

Trastornos del metabolismo y nutrición

Poco frecuentes: edema periférico.

Raro: hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: insomnio.

Raros: agitación, confusión, depresión.

Muy raros: agresión, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: dolor de cabeza.

Poco frecuentes: mareo, parestesia, somnolencia.

Raro: disgeusia.

Trastornos oculares

Raro: visión borrosa.

Trastornos auditivos y del laberinto

Poco frecuente: vértigo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales

Raro: broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/ vómitos.

Poco frecuente: boca seca.

Raros: estomatitis, candidiasis gastrointestinal.

Trastornos hepato biliares

Poco frecuente: aumento de enzimas hepáticas.

Raro: hepatitis con o sin ictericia.

Muy raros: insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente.

Trastornos del tejido subcutáneo y piel

Poco frecuentes: dermatitis, prurito, erupción, urticaria.

Raros: alopecia, fotosensibilidad.

Muy raros: eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo

Raros: artralgia, mialgia.

Muy raro: debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios

Muy raro: nefritis intersticial.

Trastornos mamarios y del sistema reproductivo

Muy raro: ginecomastia.

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Furlone
Apoderado
APOTEX S.A.



1702

Trastornos generales

Raros: malestar, aumento del sudor.

SOBREDOSIFICACIÓN

Existe experiencia muy limitada hasta la fecha con respecto a la sobredosis deliberada. Los síntomas descritos en relación con los 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Las dosis únicas de 80 mg de Esomeprazol no produjeron efectos anormales. Se desconoce un antídoto específico. El Esomeprazol se une en gran parte a las proteínas plasmáticas y por lo tanto no es fácilmente dializable. Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y se deben utilizar medidas generales de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

En Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4-962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4-654-6648 / 4-858-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

Presentación:

IMODEL 20 mg: Envases de venta conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos. Envase para uso hospitalario conteniendo 98 comprimidos recubiertos.

IMODEL 40 mg: Envases de venta conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos. Envase para uso hospitalario conteniendo 98 comprimidos recubiertos.

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

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá

Venta bajo receta

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de la revisión:

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021140-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1702, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por APOTEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

J

Nombre comercial: IMODEL.

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO, ONTARIO, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA Nº 4233/37, OLIVOS, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

^



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

Nombre Comercial: IMODEL.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS: ALIVIO / CONTROL DE LOS SINTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO GASTRICO. ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE): TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR RECIDIVAS. TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI. CURACION DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI. PREVENCIÓN DE RECÍDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE). CURACION DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE, PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO PROLONGADO TRAS LA PREVENCIÓN INDUCIDA POR VIA IV DEL RESANGRADO DE ULCERAS PEPTICAS. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ZOLLINGER- ELLISON.

Concentración/es: 20 mg DE ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO).



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO) 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.2 mg, TALCO 1.75 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.96 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.01 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.5 mg, COPOVIDONA 175.6 mg, TRIETILCITRATO 0.75 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 30% 25 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO GAMA DE NARANJA NRO 34690 0.03 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: CANADA.

País de procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.



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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO,
ONTARIO, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA N°
4233/37, OLIVOS, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: IMODEL.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS: ALIVIO /
CONTROL DE LOS SINTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS
CON EL ACIDO GASTRICO. ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO
(ERGE): TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO,
TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA
PREVENIR RECIDIVAS. TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR
REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN
TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE
HELICOBACTER PYLORI. CURACION DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A
HELICOBACTER PYLORI. PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN
PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES
QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO
ESTEROIDES (AINE). CURACION DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS CON LA



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

ADMINISTRACION DE AINE, PREVENCIÓN DE ULCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO PROLONGADO TRAS LA PREVENCIÓN INDUCIDA POR VÍA IV DEL RESANGRADO DE ULCERAS PEPTICAS. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ZOLLINGER- ELLISON.

Concentración/es: 40 mg DE ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO) 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.4 mg, TALCO 2.1 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4.7 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.05 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 1.0 mg, COPOVIDONA 351.2 mg, TRIETILCITRATO 0.9 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 30% 30 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO GAMA DE NARANJA NRO 34690 0.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSEVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: CANADA.

País de procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO, ONTARIO, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA N° 4233/37, OLIVOS, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a APOTEX S.A. el Certificado N° 57061, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 MAR 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1702**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.