



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

3684

BUENOS AIRES,

08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013710-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ESOGASTEC / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ESOMEPRAZOL 20 mg – 40 mg, aprobada por Certificado N° 56.237.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3684

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ESOGASTEC / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ESOMEPRAZOL 20 mg – 40 mg, aprobada por Certificado N° 56.237 y Disposición N° 2555/11, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., cuyos textos constan de fojas 15 a 24, 33 a 42 y 51 a 60, para los prospectos y de fojas 25 a 32, 43 a 50 y 61 a 68, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2555/11 los prospectos autorizados por las fojas 15 a 24 y la información para el paciente autorizada por las fojas 25 a 32, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° 3684

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.237 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013710-14-3

DISPOSICIÓN N°

3684

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3684** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.237 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ESOGASTEC / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ESOMEPRAZOL 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2555/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006528-10-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 2555/11.	Prospectos de fs. 15 a 24, 33 a 42 y 51 a 60, corresponde desglosar de fs. 15 a 24. Información para el paciente de fs. 25 a 32, 43 a 50 y 61 a 68, corresponde desglosar de fs. 25 a 32.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Titular del Certificado de



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

08 MAY 2015

Autorización N° 56.237 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-013710-14-3

DISPOSICIÓN N° **3684**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3684

09 MAY 2015



Proyecto de prospecto interno

ESOGASTEC
ESOMEPRAZOL
Cápsulas
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Composición:

Cada cápsula contiene:

	ESOGASTEC 20	ESOGASTEC 40
Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidrato)	20 mg	40 mg
Sacarosa	27,3 mg	54,6 mg
Copolímero del ácido metacrílico	18,6 mg	37,2 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	18,5 mg	37 mg
Talco	7,9 mg	15,8 mg
Dióxido de Titanio	2,7 mg	5,4 mg
Trietilcitrate	2,3 mg	4,6 mg
Hidróxido de sodio	500 mcg	1 mg
Polisorbato 80	200 mcg	400 mcg

Acción Terapéutica:

Inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC: A02BC05

Indicaciones:

Esogastec esta indicado para:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo
- Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de Helicobacter pylori:

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

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director General
M.P. 10541
Laboratorios Bernabo S.A.

3684



Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE:

- Tratamiento 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 del síndrome de Zollinger Ellison

Acción farmacológica:

Esomeprazol es el isómero-S de omeprazol. Disminuye la secreción de ácido gástrico. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Ambos isómeros de omeprazol, R y S, poseen una actividad farmacodinámica similar.

Esomeprazol se activa en los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe el enzima H+K+ATPasa (la bomba de protones) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

Después de la administración oral de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, el inicio del efecto se produce en el plazo de una hora. Tras la administración repetida de 20 mg de esomeprazol una vez al día durante cinco días, el promedio de la secreción ácida máxima, disminuye en un 90%, al medirla a las 6-7 horas de la administración en el quinto día.

En pacientes sintomáticos con ERGE, después de cinco días de tratamiento oral con 20 mg y 40 mg de esomeprazol, el pH intragástrico se mantuvo superior a 4 durante un tiempo promedio de 13 y 17 horas, respectivamente.

Farmacocinética:

Absorción: Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral en forma de microgránulos con recubrimiento entérico. La conversión *in vivo* al isómero-R es insignificante. La absorción de esomeprazol es rápida, obteniéndose niveles plasmáticos máximos aproximadamente tras 1-2 horas de la administración. La biodisponibilidad absoluta es del 64% tras una dosis única de 40 mg y aumenta hasta el 89% tras la administración repetida una vez al día. Los valores correspondientes para 20 mg de esomeprazol son del 50% y del 68%, respectivamente. Esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Buzzone
Co-Director Técnico
M. 15541
Laboratorios Bernabo S.A.

3684



La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción de esomeprazol aunque éste no influye de manera significativa en el efecto de esomeprazol sobre la acidez intragástrica.

Metabolismo: Esomeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450. La mayor parte del metabolismo de esomeprazol depende del CYP2C19, responsable de la formación de los metabolitos hidroxilado y desmetilado de esomeprazol. La parte restante depende del CYP3A4, responsable de la formación de esomeprazol sulfona, el metabolito principal en plasma.

El área bajo la curva (ABC) aumenta con la administración repetida de esomeprazol. Este aumento es dosis-dependiente. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a la disminución del metabolismo de primer paso y a la depuración sistémica causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por Esomeprazol y/o su metabolito sulfona. Esomeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis sin tendencia a la acumulación durante la administración una vez al día.

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

Eliminación: Casi el 80% de una dosis oral de esomeprazol se excreta como metabolitos en orina y el resto, en las heces. En la orina se encuentra menos del 1% de la droga inalterada.

Farmacocinética para poblaciones especiales

Aproximadamente el 1-2 % de la población no posee la enzima CYP2C19 y son llamados metabolizadores lentos. 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 fue aproximadamente 100% mayor en metabolizadores lentos 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.

Insuficiencia renal: No se han llevado a cabo estudios en pacientes con función renal disminuida. El riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de esomeprazol, pero no de la eliminación del compuesto original, por lo que no se

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Cd. Director Técnico
M.P. 15541
Laboratorios Bernabó S.A.

3684



espera que el metabolismo de esomeprazol sufra cambios en pacientes con alteración de la función renal.

Insuficiencia hepática: El metabolismo de esomeprazol en pacientes con disfunción hepática de leve a moderada puede alterarse. La tasa metabólica está disminuida en pacientes con disfunción hepática severa, originando una duplicación del área bajo la curva de esomeprazol. Por lo tanto, no se debe exceder los 20 mg en pacientes con disfunción severa. Esomeprazol o sus metabolitos principales no muestran tendencia a acumularse con la administración una vez al día.

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

Pediatría: Tras la administración de dosis repetidas de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, la exposición total (ABC) y el tiempo en alcanzar la concentración plasmática máxima del fármaco (t_{max}) en sujetos de 12 a 18 años fueron similares a los obtenidos en adultos con ambas dosis de esomeprazol.

Posología – Modo de administración:

Las cápsulas deberán tragarse enteras con abundante líquido sin masticarlas ni triturarlas.

Adultos y adolescentes desde 12 años de edad:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

- Tratamiento de la 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 ha curado o que presentan síntomas persistentes.

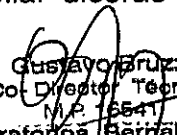
- Tratamiento a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas

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 ha obtenido el control de los síntomas tras 4 semanas, se deberá reconsiderar el tratamiento. Una vez que los síntomas se han resuelto, se puede obtener el control de síntomas subsecuentes se puede lograr empleando un régimen a demanda de 20 mg una vez al día. En pacientes tratados con AINE con riesgo de desarrollar úlceras


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. Gustavo Bruzzone
Co. Director Técnico
M.P. 15541
Laboratorios Bernabó S.A.

3684



gástricas y duodenales, no se recomienda el control posterior de los síntomas empleando un régimen a demanda.

Adultos

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de Helicobacter pylori:

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

ESOGASTEC 20 asociado con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, dos veces por día durante 7 días.

Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE

- *Curación de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINE*

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

- *Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento con AINE en pacientes de riesgo*

20 mg una vez al día.

Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison

La dosis inicial recomendada es de 40 mg dos veces por día. Posteriormente, la dosis debería ajustarse para cada paciente y continuar el tratamiento mientras esté indicado. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes pueden controlarse con dosis de 80 a 160 mg de esomeprazol al día. En caso de tener que administrar más de 80 mg diarios, la dosis debería dividirse y administrarse dos veces al día.

Niños menores de 12 años: **ESOGASTEC** no debe ser utilizado en niños menores de 12 años ya que no hay información disponible.

Insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal. Debido a la limitada experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa, dichos pacientes deben ser tratados con precaución.

Insuficiencia Hepática: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración hepática de leve a moderada. En pacientes con alteración hepática severa, no se debe exceder de una dosis máxima de 20 mg de Esomeprazol.

Ancianos: No se requiere ajuste de dosis en esta población.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
C6-Director Técnico
M.P. 1654
Laboratorios Bernabo S.A.

3684



Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a esomeprazol, a benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la formulación.

Esomeprazol no debe utilizarse de forma concomitante con Nelfinavir.

Advertencias:

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

Los pacientes en tratamiento a largo plazo (particularmente los tratados durante más de un año), deben realizar un seguimiento regular.

Basado en la presencia de sacarosa, se contraindica en intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o déficit de sacarasa-isomaltasa.

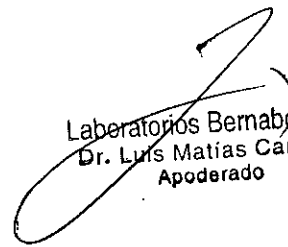
El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

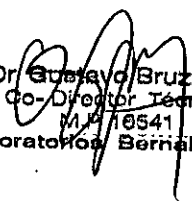
No se recomienda la administración concomitante de esomeprazol con nelfinavir.

Precauciones:

Se debe instruir a los pacientes en tratamiento a demanda para que contacten con su médico si la naturaleza de sus síntomas cambia. Cuando se prescribe esomeprazol para una terapia a demanda, se deben considerar las implicaciones en cuanto a interacciones con otros medicamentos, debido a la fluctuación de las concentraciones plasmáticas de esomeprazol.

Cuando se prescribe esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori*, se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre fármacos para todos los componentes de la triple terapia. Claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4 y, por lo tanto, se deben considerar las contraindicaciones e interacciones de claritromicina cuando se utiliza la triple terapia en pacientes tratados concomitantemente con otros fármacos metabolizados a través de CYP3A4.


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.P. 10541
Laboratorios Bernabó S.A.

3684



Interacciones medicamentosas:

Medicamentos con absorción pH-dependiente

La reducción de la acidez gástrica durante el tratamiento con esomeprazol, puede aumentar o disminuir la absorción de fármacos si el mecanismo de absorción está influido por la acidez gástrica. Al igual que ocurre cuando se administran otros inhibidores de la secreción ácida o antiácidos, la absorción de ketoconazol e itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con esomeprazol.

Esomeprazol inhibe la CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del esomeprazol. Por tanto, cuando se combina esomeprazol con fármacos metabolizados por CYP2C19, tales como diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc., pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estos fármacos y puede ser necesaria una reducción de dosis. Esto debe ser especialmente considerado cuando se prescribe esomeprazol para una terapia a demanda. La administración concomitante de 30 mg de esomeprazol originó una disminución del 45% en el aclaramiento de diazepam, sustrato de 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 monitorizar las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se inicie o interrumpa el tratamiento con esomeprazol.

Clopidogrel: Esomeprazol, por medio de la inhibición del CYP2C19, inhibe la transformación de clopidogrel en su metabolito activo. La coadministración disminuye la actividad de clopidogrel si se administran juntos o separados hasta por 12 horas. Por lo tanto, el uso concomitante debe evitarse a menos que sea absolutamente necesario.

La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol a pacientes tratados con warfarina mostró que los tiempos de coagulación permanecieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, tras la comercialización, durante el tratamiento concomitante se han notificado unos pocos casos aislados de elevación de RIN de relevancia clínica. En tratamientos con warfarina u otros derivados de la cumarina, se recomienda monitorizar al inicio y al final del tratamiento concomitante con esomeprazol.

Esomeprazol no presenta efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de amoxicilina o quinidina.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Cd- Director Técnico
WP 16541
Laboratorios Bernabó S.A.

3684



Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), originó una duplicación de la exposición (ABC) a esomeprazol. No es necesario el ajuste de la dosis de esomeprazol.

La co administración de esomeprazol con cilostazol, aumenta la concentración de éste último, por lo tanto se recomienda reducir su dosis.

Interacción con pruebas de laboratorio: no se han descrito.

Embarazo y lactancia: No hay datos clínicos disponibles de esomeprazol en mujeres embarazadas. Queda a criterio y observación del médico la prescripción en este grupo.

Se desconoce si esomeprazol es excretado en leche materna, por lo tanto no debe administrarse en mujeres en período de lactancia.

Carcinogénesis – mutagénesis – trastornos de la fertilidad:

Estudios en animales con esomeprazol o con la mezcla racémica de omeprazol no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal o efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, parto o desarrollo post-natal

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas reportadas no tienen relación con la dosis.

Hematopoyéticas: Raras: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia.

Inmunológicas: Raras: Reacciones de hipersensibilidad (fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico)

Metabólicas: Ocasionales: Edema periférico. Raras: Hiponatremia. Muy rara: Hipomagnesemia.

Psiquiátricas: Ocasionales: Insomnio. Raras: Agitación, confusión, depresión, agresividad, alucinaciones

Sistema nervioso central: Frecuentes: Cefalea. Ocasionales: Mareo, parestesia, somnolencia. Raras: Alteración del gusto

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.P. 16541
Laboratorios Bernabó S.A.

3684

23

Oftalmológicas: Raras: Visión borrosa

Auditivas: Ocasionales: Vértigo

Respiratorias: Raras: Broncoespasmo

Gastrointestinales: Frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos. Ocasionales: Sequedad de boca. Raras: Estomatitis, candidiasis gastrointestinal

Hepatobiliares: Ocasionales: Aumento de los enzimas hepáticas. Raras: Hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente

Dermatológicas: Ocasionales: Dermatitis, prurito, erupción, urticaria. Raras: Alopecia, fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)

Musculoesqueléticas: Raras: Artralgia, mialgia, debilidad muscular, fracturas.

Urológicas: Raras: Nefritis intersticial

Ginecológicas: Raras: Ginecomastia

Otras: Raras: Malestar, aumento de la sudoración

Sobredosificación:

Hasta la fecha, existe una experiencia muy limitada con la ingestión de sobredosis de forma deliberada. Los síntomas descritos en conexión con 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no provocaron ninguna reacción. No se conoce antídoto específico. Esomeprazol se une extensamente a las proteínas plasmáticas y, en consecuencia, no es fácilmente dializable. Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento deberá ser sintomático y se deberán emplear medidas generales de soporte.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 30°C.

Presentación:

Laboratorios Bernabé S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Co. Director Técnico
M.P. 1654
Laboratorios Bernabé S.A.

3684

ESOGASTEC 20 y 40: envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 cápsulas. Las dos últimas para uso hospitalario.



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56237

Director Técnico: Vicente Lopez Gonzalez. Farmacéutico.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

TEL.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración y envasado:

Santa Rosa 3676, (B1644 BVF), Victoria, Pdo. San Fernando Pcia. de Bs. As.

, y La paz 1151, (B1640 CXG), Martinez, Pcia. de Bs. As.

Juan B. Justo 2608, (B1646FYX), San Fernando, Provincia de Buenos Aires

Virgilio 844/56, (C1407BQP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de última revisión:

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.P. 16541
Laboratorios Bernabó S.A.

3684



**PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**ESOGASTEC
ESOMEPRAZOL
Capsulas 20 y 40 mg**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Esogastec y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esogastec?
3. ¿Cómo tomar Esogastec?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Esogastec.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES ESGASTEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ESOGASTEC contiene el principio activo llamado esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones". Estos funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago. ESGASTEC se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*. Si presenta este trastorno, es probable que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados AINE (Antiinflamatorios no esteroideos).

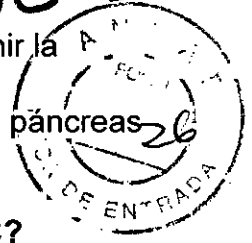
Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.P. 16541
Laboratorios Bernabo S.A.

3684

ESOGASTEC comprimidos también pueden emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE.

- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).



2. QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESOGASTEC?

No tome ESOGASTEC si:

- Es alérgico (hipersensible) al esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (e.j. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Está tomando un medicamento que contenga Nelfinavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones no tome ESOGASTEC. Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar ESOGASTEC.

Tenga especial cuidado con ESOGASTEC

Consulte a su médico antes de tomar Esogastec si:

- Tiene problemas hepáticos severos.
- Tiene problemas renales severos.

Esogastec puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, si se observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de tomar o mientras esté tomando Esogastec, contacte con su médico inmediatamente:**

- Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar.
- Presenta dolor de estómago o indigestión.
- Comienza a vomitar alimentos o sangre.
- Las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

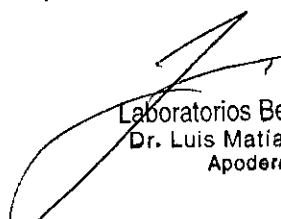
Si le han prescrito Esogastec sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

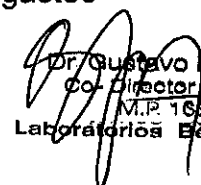
Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Esogastec, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral.

Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Toma de ESOGASTEC con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque Esogastec


Laboratorios Bernabò S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr. Gustavo Bruzzone
Co. Director Técnico
M.P. 16841
Laboratorios Bernabò S.A.

3684



puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Esogastec.
No tome Esogastec si está tomando el siguiente medicamento:

- Un medicamento que contenga **nelfinavir** (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Clopidogrel (utilizado para la prevención de coágulos de sangre).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer).
- Citalopram, imipramina, clomipramina (para el tratamiento de la depresión).
- Diazepam (utilizado para el tratamiento de la ansiedad, como relajante muscular o para la epilepsia).
- Fenitoína (para la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar Esogastec.
- Medicamentos que se utilizan para hacer la sangre más fluida tales como warfarina. Puede que su médico necesite controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar Esogastec.
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente).
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Digoxina (utilizada para problemas cardíacos).
- Metotrexato (medicamento quimioterápico utilizado a dosis altas en el tratamiento del cáncer) – si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico puede interrumpir temporalmente su tratamiento con Esogastec.
- Tacrolimus (trasplante de órganos).
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión).

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de Esogastec para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Antes de tomar Esogastec, consulte a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada.

Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Su médico decidirá si puede tomar Esogastec durante este periodo.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.P. 16641
Laboratorios Bernabo S.A.

Se desconoce si Esogastec pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar Esogastec durante la lactancia.

No hay interferencia. Puede tomar las capsulas con o sin alimentos.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Esogastec

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

3. CÓMO TOMAR ESGASTEC?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Esogastec indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

- No se recomienda el uso de Esogastec a niños menores de 12 años.
- Si toma este medicamento durante un periodo largo de tiempo, su médico necesitará realizar un seguimiento (especialmente si lo toma durante más de un año).
- Si su médico le ha indicado que tome este medicamento sólo cuando note algún síntoma, informe a su médico si los síntomas cambian.

Toma de este medicamento

Trague las capsulas enteras con abundante líquido sin masticarlas ni triturarlas.

Cuánto tomar

Su médico le habrá indicado cuantas capsulas debe tomar y cuándo tomarlas. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado. Las dosis habituales se indican a continuación:

Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

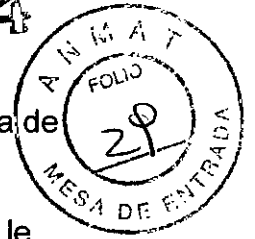
Adultos y niños a partir de 12 años de edad:

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis habitual es 40 mg al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas su esófago no ha cicatrizado aún.
- Una vez haya cicatrizado el esófago, la dosis habitual es de una capsula de Esogastec 20 mg una vez al día.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Co. Director Técnico
P. 1854
Laboratorios Bernabo S.A.

3684



- Si su esófago no está afectado, la dosis habitual es de una capsula de Esogastec 20 mg una vez al día.

Una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique que tome su medicina sólo cuando note algún síntoma, hasta un máximo de una capsula de Esogastec 20 mg cada día.

Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

Para el tratamiento de úlceras provocadas por infección de *Helicobacter pylori* y evitar su reaparición:

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad: la dosis habitual es de una capsula de Esogastec 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le prescribirá antibióticos conocidos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

Para el tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

- Una capsula de Esogastec 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras gástricas si está tomando AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

- Una capsula de Esogastec 20 mg una vez al día.

Para el tratamiento de la acidez excesiva en el estómago provocada por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):

- La dosis habitual es de una capsula de Esogastec 40 mg dos veces al día.
- Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Si toma más Esogastec del que debiera

Si usted toma más Esogastec de lo que le ha prescrito su médico, consulte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Hospital más cercano o centro de Toxicología.

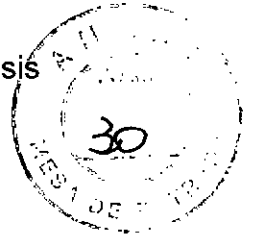
Si olvidó tomar Esogastec

- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.P. 6641
Laboratorios Bernabo S.A.

- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para **3684** compensar la dosis olvidada.



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esogastec y contacte con un médico inmediatamente:

- Una repentina dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, erupción cutánea, desmayos o dificultad al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También pueden aparecer ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría tratarse de un "Síndrome de Stevens-Johnson" o "necrólisis epidérmica tóxica".
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.
- Estos efectos son raros, que aparecen entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

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

Poco frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

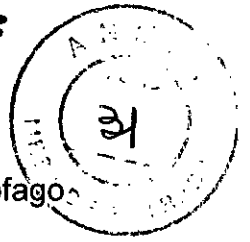
- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia.
- Sensación de vértigo.
- Boca seca.
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, urticaria, picor de piel.
- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si se usa Esogastec a dosis altas y durante un período largo).

Raros (Entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Trastornos de la sangre tales como disminución del número de células blancas o plaquetas. Esto puede provocar debilidad, hematomas o aumentar la probabilidad de infecciones.
- Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteración del gusto.
- Trastornos oculares tales como visión borrosa.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.P. 16541
Laboratorios Bernabo S.A.



- Sensación repentina de falta de aire o dificultad para respirar broncoespasmo).
- Inflamación en el interior de la boca.
- Una infección conocida como "candidiasis" que puede afectar al esófago y que está causada por un hongo.
- Problemas hepáticos incluyendo ictericia que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y cansancio.
- Pérdida del cabello (alopecia).
- Dermatitis por exposición a la luz solar.
- Dolor en las articulaciones (artralgia) o dolor muscular (mialgia).
- Sensación general de malestar y falta de energía.
- Aumento de la sudoración.

Muy raros (En menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Cambios en el número de células en sangre, incluyendo agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Trastornos del hígado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de erupción cutánea grave, ampollas o descamación de la piel. Estos síntomas pueden ir acompañados de fiebre alta y dolor en las articulaciones. (Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Si usted está en tratamiento con Esogastec durante más de tres meses, es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Su médico podría decidir llevar a cabo análisis periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- En casos muy raros, Esogastec puede afectar a los glóbulos blancos provocando una deficiencia inmunitaria.
- Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un empeoramiento **grave** del estado general o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, garganta, boca o dificultad para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para descartar una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que, en este caso, informe sobre su medicación.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Es probable que no presente ninguno de ellos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Aporoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Cof. Director Técnico
M.º 10541
Laboratorios Bernabó S.A.

3684



5. CONSERVACIÓN DE ESOGASTEC

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 30°C.
- Conserve este medicamento en su envase original.
- No utilice las capsulas después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, estuche o blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Esogastec

El principio activo es esomeprazol. Existen dos concentraciones de Esogastec capsulas que contienen 20 mg ó 40 mg de esomeprazol (como sal de magnesio trihidrato).

Los demás componentes son copolímero de ácido metacrílico, sacarosa, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, Trietilcitrato, hidroxido de sodio, polisorbato 80.

Presentación:

ESOGASTEC 20 y 40: envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 cápsulas. Las dos últimas para uso hospitalario.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56237

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente Lopez Gonzalez, Farmacéutico

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../...

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.F. 1654
LABORATORIOS BERNABO S.A.