



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7051

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003552-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

5.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7051

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

5.



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

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

DISPOSICIÓN N° 7051

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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

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 RELASULES y nombre/s genérico/s ESOMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.



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

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

DISPOSICIÓN N° 7051

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

5) 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

g



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7051**

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 Nº:1-0047-0000-003552-10-9

DISPOSICIÓN Nº: **7051**

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.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7050

Nombre comercial: RELASULES.

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71 DE LA CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA.

Nombre Comercial: RELASULES 20.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO
(ERGE): -TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, -

07

ff



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

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

7051

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: - TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI, - PREVENCIÓN DE LA RECIDIVA DE LAS ÚLCERAS PÉPTICAS EN PACIENTES CON ÚLCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE NECESITAN TRATAMIENTO CONTINUADO CON AINE, -TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS GÁSTRICAS ASOCIADAS CON ADMINISTRACIÓN DE AINE, - PREVENCIÓN DE ÚLCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE AINE EN PACIENTES DE RIESGO. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ZOLLINGER ELLISON.

Concentración/es: 20 MG de ESOMEPRAZOL (MAGNÉSICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNÉSICO) 20 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, TALCO 5 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 MG, CROSCARAMELOSA SÓDICA 15 MG, OPADRY YS-1-7003-B 6 MG, LUDIPRESS C.S.P. 200 MG, ACRYL-EZE WHITE 9 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



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

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

7051

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: BLISTER CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS,
SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y
1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO CON RECUBIERTO ENTERICO (2).

Nombre Comercial: RELASULES 40.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO
(ERGE): -TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, - CONTROL
A LARGO PLAZO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR LAS
RECIDIVAS, - TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO
GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO
ANTIBACTERIANO APROPIADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER
PYLORI: - TRATAMIENTO DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A
HELICOBACTER PYLORI, - PREVENCION DE LA RECIDIVA DE LAS ULCERAS
PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI.

07

R



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

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

7051

PACIENTES QUE NECESITAN TRATAMIENTO CONTINUADO CON AINE, -
TRATAMIENTO DE LAS ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS CON
ADMINISTRACION DE AINE, - PREVENCION DE ULCERAS GASTRICAS Y
DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE EN PACIENTES
DE RIESGO. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER ELLISON.

Concentración/es: 40 MG de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO) 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, TALCO 10 MG, CARBONATO DE
SODIO ANHIDRO 20 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 30 MG, OPADRY YS-1-
7003-B 12 MG, LUDIPRESS C.S.P. 400 MG, ACRYL-EZE WHITE 18 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: BLISTER CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS,
SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y
1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7051**

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



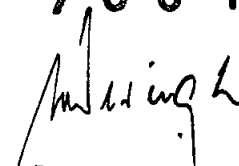
Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7051**


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.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003552-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7051, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RELASULES.

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA.

01 Nombre Comercial: RELASULES 20.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE): -TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, - CONTROL

7



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

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

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: - TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI, - PREVENCIÓN DE LA RECIDIVA DE LAS ÚLCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ÚLCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE NECESITAN TRATAMIENTO CONTINUADO CON AINE, - TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS GÁSTRICAS ASOCIADAS CON ADMINISTRACIÓN DE AINE, - PREVENCIÓN DE ÚLCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE AINE EN PACIENTES DE RIESGO. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ZOLLINGER ELLISON.

Concentración/es: 20 MG de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO) 20 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, TALCO 5 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 15 MG, OPADRY YS-1-7003-B 6 MG, LUDIPRESS C.S.P. 200 MG, ACRYL-EZE WHITE 9 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: BLISTER CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

U

M



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

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

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO CON RECUBIERTO ENTERICO (2).

Nombre Comercial: RELASULES 40.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE): -TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, - CONTROL A LARGO PLAZO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR LAS RECIDIVAS, - TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO APROPIADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI: - TRATAMIENTO DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI, - PREVENCION DE LA RECIDIVA DE LAS ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. .
PACIENTES QUE NECESITAN TRATAMIENTO CONTINUADO CON AINE, - TRATAMIENTO DE LAS ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS CON ADMINISTRACION DE AINE, - PREVENCION DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE EN PACIENTES

07

M



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

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

DE RIESGO. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER ELLISON.

Concentración/es: 40 MG de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO) 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, TALCO 10 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 20 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 30 MG, OPADRY YS-1-7003-B 12 MG, LUDIPRESS C.S.P. 400 MG, ACRYL-EZE WHITE 18 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: BLISTER CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

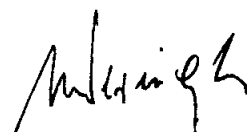
Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. el Certificado N°
▶ **55894**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
12 NOV 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7051


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

Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

7051



RELASULES 20 - 40

ESOMEPRAZOL

20 y 40 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Composición

Cada comprimido recubierto **RELASULES 20** contiene:

Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidrato) 20 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 15 mg; Carbonato de sodio anhidro 10 mg, Acryl-eze white 9 mg, OpadryYS – 1 – 7003 white 6 mg; Talco 5 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Ludipress c.s.p 200 mg

Cada comprimido recubierto **RELASULES 40** contiene:

Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidrato) 40 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 30 mg; Carbonato de sodio anhidro 20 mg, Acryl-eze white 18 mg, OpadryYS-1-7003 white 12 mg; Talco 10 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Ludipress c.s.p 400 mg

Acción Terapéutica

Inhibidor de la secreción ácida gástrica por acción específica sobre la bomba de protones de las células secretoras parietales gástricas. Código ATC: A02BC05


Indicaciones

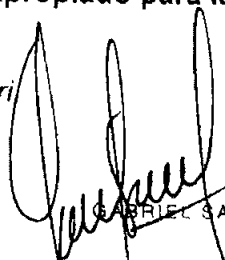
Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

- 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*

- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.B.A.

7051



- Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*.

Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE

- Tratamiento de las úlceras gástricas asociadas con administración de AINE.

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

Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison

Acción farmacológica

Esomeprazol es el isómero-S de omeprazol y reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción específico selectivo. 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.

Lugar y mecanismo de acción

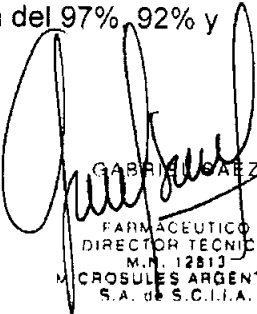
Esomeprazol es una base débil, que se concentra y se convierte a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canaliculos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima H⁺ K⁺ ATPasa (bomba de protones) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

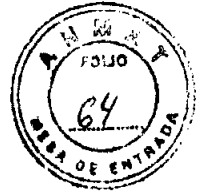
Efecto sobre la secreción ácida gástrica

Luego de una dosis 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, la media de la secreción ácida máxima tras la estimulación con pentagastrina, determinada a las 6-7 horas de la administración en el quinto día, disminuye en un 90%.

En pacientes sintomáticos con ERGE, después de cinco días de tratamiento oral con 20 mg y 40 mg de Esomeprazol, se mantuvo un pH intragástrico superior a 4 durante un tiempo medio de 13 y 17 horas, respectivamente, durante las 24 horas. La proporción de pacientes en los que el pH intragástrico se mantiene por encima de 4 durante al menos 8, 12 y 16 horas fue del 76%, 54% y 24%, respectivamente, en aquellos pacientes que recibieron tratamiento con 20 mg de esomeprazol. Las proporciones correspondientes para Esomeprazol 40 mg fueron del 97%, 92% y 56%.


Srta. MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL GÁMEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.A.



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

Efectos terapéuticos de la inhibición ácida

La curación de la esofagitis por reflujo con 40 mg de Esomeprazol se ocurre en aproximadamente el 78% de pacientes tratados luego de cuatro semanas, y en el 93% luego de ocho semanas.

Una semana de tratamiento con 20 mg de Esomeprazol dos veces al día y antibióticos apropiados, son efectivos para la erradicación de *H. pylori* en aproximadamente el 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.

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.

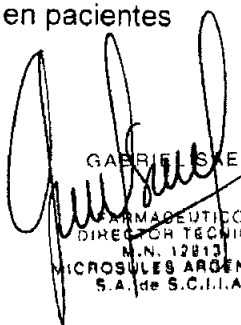
Durante el tratamiento a largo plazo con Esomeprazol, se ha observado, en algunos pacientes, un aumento en el número de células ECL posiblemente relacionado con el aumento de los niveles de gastrina sérica.

Durante el tratamiento prolongado con fármacos antisecretores, se ha encontrado una mayor frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la marcada inhibición de la secreción ácida, son benignos y aparentemente reversibles.

La disminución de la acidez gástrica por cualquier medio, incluidos los inhibidores de la bomba de protones, incrementa el número de bacterias gástricas habitualmente presentes en el tracto gastrointestinal. 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*.

En dos estudios que emplearon ranitidina como comparador activo, Esomeprazol mostró un mejor efecto en la cicatrización de las úlceras gástricas en pacientes tratados con AINE, incluyendo los AINE COX-2 selectivos.


Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.



Farmacocinética

Absorción y distribución

Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral en forma de gránulos 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. El volumen aparente de distribución en estado de equilibrio en sujetos sanos es aproximadamente 0,22 l/Kg de peso corporal. Esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas. La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción de Esomeprazol aunque esto no influye de manera significativa en el efecto de Esomeprazol sobre la acidez intragástrica.

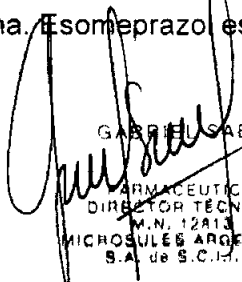
Metabolismo y excreción

Esomeprazol es totalmente metabolizado por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte del metabolismo depende del polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de los hidroxí y desmetil metabolitos de Esomeprazol. La parte restante depende de otro isoformo específico, CYP3A4, responsable de la formación de Esomeprazol sulfona, el principal metabolito en plasma.

Los siguientes parámetros reflejan principalmente la farmacocinética en individuos metabolizadores extensivos con un enzima funcional CYP2C19.

La depuración plasmática total es de aproximadamente 17 l/h luego de una dosis única y de aproximadamente 9 l/h luego de administraciones repetida. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1,3 horas luego de repetidas dosis una vez al día. El área bajo la curva concentración plasmática-tiempo aumenta con la repetida administración de Esomeprazol. Este aumento es dosis-dependiente y produce una relación no lineal dosis-ABC luego de repetidas administraciones. Esta dependencia del tiempo y de la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y la depuración sistémica causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por Esomeprazol y/o su metabolito sulfona. Esomeprazol es


Dra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
NICHOSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.R.A.



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. En la orina se encuentra menos del 1% del fármaco original.

Poblaciones especiales de pacientes

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

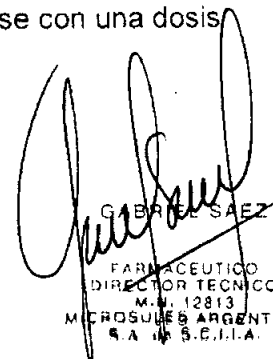
El metabolismo de Esomeprazol no se modifica significativamente en sujetos ancianos (71-80 años de edad).

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

Deterioro en la Funcione orgánica

El metabolismo de Esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede deteriorarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa, originando una duplicación 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.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSUEB ARGENTINA
S.A. S.C.I.A.

7051



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

Población pediátrica

Adolescentes 12-18 años:

Luego de 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 (tmax) en sujetos de 12 a 18 años fueron similares a los obtenidos en adultos con ambas dosis de Esomeprazol.

Datos preclínicos sobre seguridad

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

Posología – Modo de administración

Los comprimidos deberán tragarse enteros con la ayuda de líquido. Los comprimidos no deben ser masticados ni triturados.

Adultos y adolescentes desde 12 años de edad

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo

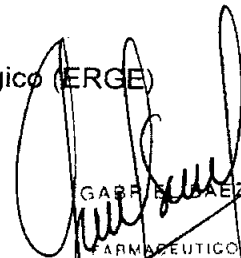
40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no se 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)


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL GABEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

7051



20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si no se logra el control de los síntomas después de 4 semanas, se deberá investigar más al paciente. Una vez que los síntomas se hayan resuelto, el control de los síntomas subsiguientes puede lograrse empleando 20 mg una vez al día. En adultos, puede emplearse un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día, si fuera necesario. En pacientes tratados con AINE con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control subsiguiente de los síntomas usando un régimen a demanda.

Adultos

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

- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*
- Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *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 necesitan tratamiento continuado con AINE

- Tratamiento de las 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 las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento con AINE en pacientes de riesgo: 20 mg una vez al día.

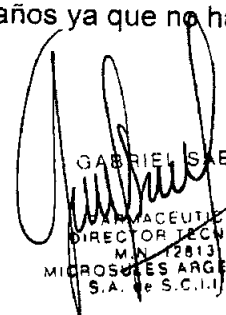
Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison

La dosis inicial recomendada es de 40 mg de Esomeprazol dos veces al día. Posteriormente, la dosis debería ajustarse para cada paciente y continuarse el tratamiento mientras esté clínicamente 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

Esomeprazol no debe ser utilizado en niños menores de 12 años ya que no hay información disponible.


Srta. MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSISTEMAS ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

**Deterioro de la función 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.

Deterioro de la función 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 ancianos.

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 y precauciones

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida de peso involuntaria y significativa, vómitos recurrentes, disfgia, 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 Esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

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

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

Sra. MONICA SUSANA GUALU
APODERADA

GABRIEL SAEZ

FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. N. 12413
MICROBOLÉS ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.A.

7051



claritromicina cuando se utiliza la triple terapia en pacientes tratados concomitantemente con otros fármacos metabolizados a través de CYP3A4, tales como cisaprida.

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 atazanavir. Si se considera que la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es ineludible, se recomienda llevar a cabo una monitorización clínica estrecha junto con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir. No se debe exceder la dosis de 20 mg de Esomeprazol.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

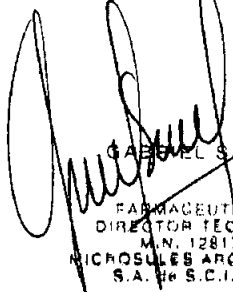
Efectos de Esomeprazol en la farmacocinética de otras drogas

Medicamentos con absorción pH-dependiente

La reducción de la acidez intragástrica 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.

La coadministración 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 la ABC, Cmax y Cmin). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto de Esomeprazol sobre la exposición a atazanavir. La coadministración de Esomeprazol (20 mg una vez al día) con atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos resultó en una disminución de aproximadamente un 30% en la exposición a atazanavir en comparación con la exposición observada con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una vez al día sin Esomeprazol 20 mg una vez al día. La administración concomitante de Esomeprazol (40 mg una vez al día) redujo el ABC, Cmax y Cmin medias de nelfinavir en un 36-


Sra. MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
NICHOSULES ARGENTINA
S.A. DE S.C.I.A.A.

7051



39% y disminuyó el ABC, Cmax y Cmin medias del metabolito farmacológicamente activo M8 en un 75-92%. Para el saquinavir (con ritonavir concomitante), se han comunicado niveles plasmáticos aumentados (80-100%) durante el tratamiento concomitante con Esomeprazol (40 mg una vez al día). El tratamiento con Esomeprazol 20 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la exposición al darunavir (con ritonavir concomitante) y amprenavir (con ritonavir concomitante). El tratamiento con esomeprazol 20 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la exposición al amprenavir (con y sin ritonavir concomitante). El tratamiento con Esomeprazol 40 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la exposición de lopinavir (con ritonavir concomitante). Debido a los efectos farmacodinámicos y propiedades farmacocinéticas similares del omeprazol y el esomeprazol, no se recomienda la administración concomitante de esomeprazol y atazanavir y la administración concomitante de esomeprazol y nelfinavir está contraindicada.

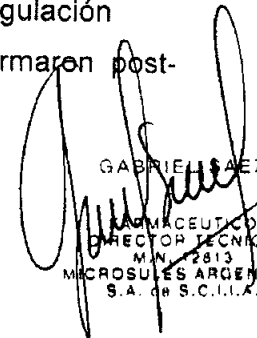
Fármacos metabolizados por CYP2C19

Esomeprazol inhibe CYP2C19, la principal enzima metabolizadora de 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 clearance de 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 monitorizar las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se inicie o interrumpa el tratamiento con Esomeprazol.

Esomeprazol (40 mg una vez al día) aumentó la Cmax y la ABC del voriconazol (un sustrato de CYP2C19) en un 15% y 41%, respectivamente.

En un ensayo clínico, 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, se informaron post-

Sra.  SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. DE S.C.I.A.A.



marketing, unos pocos casos aislados de elevación de RIN de significación clínica. En tratamientos con warfarina u otros derivados de la cumarina, se recomienda monitorizar al inicio y al final del tratamiento concomitante con Esomeprazol. En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol originó un aumento del 32% en el área bajo la curva concentración plasmática-tiempo (ABC) y una prolongación del 31% de la vida media de eliminación ($t_{1/2}$), pero no produjo aumentos significativos en los niveles plasmáticos máximos de cisaprida. El intervalo QTc ligeramente prolongado observado tras la administración de cisaprida sola, no se prolongó más cuando se administró cisaprida en combinación con Esomeprazol.

Se ha demostrado que Esomeprazol no presenta efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de amoxicilina o quinidina.

Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética de esomeprazol

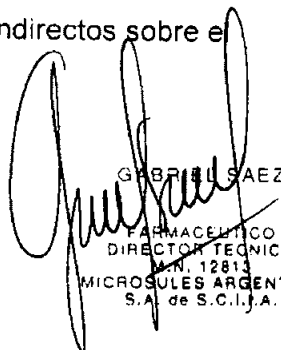
Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de Esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), originó una duplicación de la exposición (ABC) a Esomeprazol. La administración concomitante de Esomeprazol y un inhibidor combinado de CYP2C19 y CYP3A4 puede hacer aumentar la exposición de Esomeprazol en más del doble. El inhibidor de CYP2C19 y CYP3A4, voriconazol, aumentó la ABC un 280%.

Generalmente no es necesario ajustar la dosis en ninguna de estas situaciones. Sin embargo, debe considerarse un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave y si se requiere un tratamiento a largo plazo.

Embarazo y lactancia

Para esomeprazol, los datos clínicos sobre embarazos expuestos son insuficientes. Con la mezcla racémica de omeprazol, los datos sobre un mayor número de embarazos expuestos procedentes de estudios epidemiológicos indican que no existen efectos fetotóxicos ni malformaciones. 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 que puedan producirse efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.J.A.

7051



embarazo, parto o desarrollo post-natal. Se debe tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

Se desconoce si Esomeprazol se excreta en la leche humana. No se han realizado estudios en mujeres lactantes; en consecuencia, no se debe utilizar Esomeprazol durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han observado efectos.

Reacciones Adversas

En el programa de ensayos clínicos para Esomeprazol y luego de la comercialización, se han identificado o sospechado las siguientes reacciones adversas al fármaco. En ninguna se demostró una relación con la dosis. Las reacciones se clasifican según su frecuencia

Frecuentes >1/100, <1/10; poco frecuentes >1/1000, <1/100; raras >1/10000, <1/1000; muy raras <1/10000).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Raras: Leucopenia, trombocitopenia

Muy raras: Agranulocitosis, pancitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Edema periférico

Raras: Hiponatremia

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Insomnio

Raras: Agitación, confusión, depresión


Muy raras: Agresividad, alucinaciones

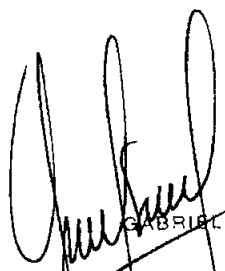
Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea

Poco frecuentes: Mareo, parestesia, somnolencia

Raras: Alteración del gusto


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12413
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.A.

7051



Trastornos oculares

Raras: Visión borrosa

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: Broncoespasmo

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos

Poco frecuentes: Sequedad de boca

Raras: Estomatitis, candidiasis gastrointestinal

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Aumento de los enzimas hepáticos

Raras: Hepatitis con o sin ictericia

Muy raras: Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Dermatitis, prurito, erupción, urticaria

Raras: Alopecia, fotosensibilidad

Muy raras: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica (NET)

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos

Raras: Artralgia, mialgia

Muy raras: Debilidad muscular

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Nefritis intersticial


Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy raras: Ginecomastia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raras: Malestar, aumento de la sudoración


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.A.

7051



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 o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

Opativamente otros Centros de Intoxicaciones.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30 °C

Presentación

En envases con: 10, 14, 15, 20, 28, 30 comprimidos recubiertos. Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 - B1619IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Bs. As.

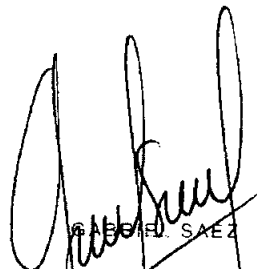
Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3769/71 – C 1208 ABE – CABA

Fecha de última revisión:/...../.....


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

7051



Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

RELASULES 20

ESOMEPRAZOL 20 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidrato) 20 mg

Excipientes: Acryl-eze white, Croscarmelosa sódica, Carbonato de sodio anhidro, OpadryYS-1-7003 white, Talco, Estearato de magnesio,

Ludipress c.s.p 200 mg

Posología: Ver Prospecto Adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3769/71 CABA

Nota: Este texto se repite en los envases con 14, 15, 20, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Jra. **MONICA SUSANA GUALD.**
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

7051



Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

RELASULES 40

ESOMEPRAZOL 40 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidrato) 40 mg

Excipientes: Acryl-eze white, Croscarmelosa sódica, Carbonato de sodio anhidro, OpadryYS-1-7003 white, Talco, Estearato de magnesio,

Ludipress c.s.p 200 mg

Posología: Ver Prospecto Adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

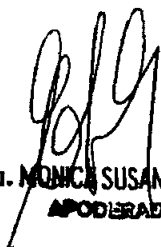
B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires

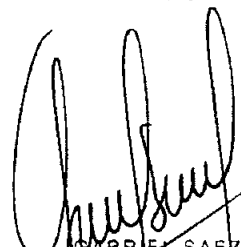
Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3769/71 CABA

Nota: Este texto se repite en los envases con 14, 15, 20, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Sra. MONICA SUSANA GUALO.
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.