



*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° 7381

BUENOS AIRES, 23 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008922-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PRETORIA SRL 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.

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

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

95



*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

7381

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

57



*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 **7 3 8 1**

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 OMEPRAZOL LEPRET y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO PRETORIA SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

5.  
RT



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

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

DISPOSICIÓN N° **7 3 8 1**

ARTICULO 4° - 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.

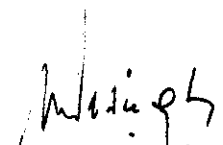
ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se  
autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta  
Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote  
a comercializar a los fines de realizar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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-008922-09-2

DISPOSICIÓN N°: **7 3 8 1**

  
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°: **7381**

Nombre comercial: OMEPRAZOL LEPRET

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547 BARRIO HECTOR SANCHEZ  
BERAZATEGUI, PROVINCIA BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA (1).

Nombre Comercial: OMEPRAZOL LEPRET .

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: Previo diagnóstico médico, está indicado para adultos y mayores  
de 18 años con acidez frecuente, cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana.

Concentración/es: 20 MG de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 MG.

5.

7  
8



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

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

**7 3 8 1**

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 12.94 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0.59 MG, FOSFATO DISODICO 2.82 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 42.59 MG, MANITOL 20 MG, AZUCAR 103.06 MG, AZUCAR IMPALPABLE 15.06 MG, CARBONATO DE CALCIO 7.53 MG, DIETILFTALATO 5.18 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0.94 MG, TALCO 3.76 MG TWEEN 80 0.56 MG HIDROXIDO DE SODIO 0.28 MG, AGUA PURIFICADA C.S.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 14 Y 350 CAPSULAS DURAS SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 14 Y 350 CAPSULAS DURAS SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

9  
Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (2).

Nombre Comercial: OMEPRAZOL LEPRET .

Clasificación ATC: A02BC01 .

Indicación/es autorizada/s : Previo diagnóstico médico, está indicado para adultos y mayores

1  
2



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

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

**7 3 8 1**

de 18 años con acidez frecuente, cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana.

Concentración/es: 10 MG de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 10 MG.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.47 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0.29 MG, FOSFATO DISODICO 1.41 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 21.29 MG, MANITOL 10 MG, AZUCAR 51.53 MG, AZUCAR IMPALPABLE 7.53 MG, CARBONATO DE CALCIO 3.76 MG, DIETILFTALATO 2.59 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0.47 MG, TALCO 1.88 MG TWEEN 80 0.28 MG HIDROXIDO DE SODIO 0.14 MG, AGUA PURIFICADA C.S.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 14 Y 350 CAPSULAS DURAS SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 14 Y 350 CAPSULAS DURAS SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **7 3 8 1**

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 **7381**

  
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 N°: 1-0047-0000-008922-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7381**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO PRETORIA SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OMEPRAZOL LEPRET

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547 BARRIO HECTOR SANCHEZ BERAZATEGUI, PROVINCIA BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA (1).

Nombre Comercial: OMEPRAZOL LEPRET .

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: Previo diagnóstico médico, está indicado para adultos y mayores



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

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

de 18 años con acidez frecuente, cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana.

Concentración/es: 20 MG de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 MG.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 12.94 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0.59 MG, FOSFATO DISODICO 2.82 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 42.59 MG, MANITOL 20 MG, AZUCAR 103.06 MG, AZUCAR IMPALPABLE 15.06 MG, CARBONATO DE CALCIO 7.53 MG, DIETILFTALATO 5.18 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0.94 MG, TALCO 3.76 MG TWEEN 80 0.56 MG HIDROXIDO DE SODIO 0.28 MG, AGUA PURIFICADA C.S.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 14 Y 350 CAPSULAS DURAS SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 14 Y 350 CAPSULAS DURAS SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



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

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (2).

Nombre Comercial: OMEPRAZOL LEPRET .

Clasificación ATC: A02BC01 .

Indicación/es autorizada/s : Previo diagnóstico médico, está indicado para adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente, cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana.

Concentración/es: 10 MG de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 10 MG.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.47 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0.29 MG, FOSFATO DISODICO 1.41 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 21.29 MG, MANITOL 10 MG, AZUCAR 51.53 MG, AZUCAR IMPALPABLE 7.53 MG, CARBONATO DE CALCIO 3.76 MG, DIETILFTALATO 2.59 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0.47 MG, TALCO 1.88 MG TWEEN 80 0.28 MG HIDROXIDO DE SODIO 0.14 MG, AGUA PURIFICADA C.S.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 14 Y 350 CAPSULAS DURAS SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 14 Y 350 CAPSULAS DURAS SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO PRETORIA SRL el Certificado N° 55914, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de 23 NOV 2010 de \_\_\_\_\_, siendo  
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 7381

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



**Proyecto de Rótulo  
OMEPRAZOL LEPRET 10 mg  
OMEPRAZOL  
Cápsulas duras**

**Industria Argentina**

**VENTA LIBRE**

**Cada cápsula dura de 10 mg contiene:**

Omeprazol	10,00 mg
Manitol	10,00 mg
Azúcar	51,53 mg
Azúcar impalpable	7,53 mg
Fosfato disódico	1,41 mg
Carbonato de calcio	3,76 mg
Laurilsulfato de sodio	0,29 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	6,47 mg
Copolímero del ácido metacrílico	21,29 mg
Dietil ftalato	2,59 mg
Dióxido de titanio	0,47 mg
Talco	1,88 mg
Tween 80	0,28 mg
Hidróxido de sodio	0,14 mg
Agua purificada*	c.s

**Presentación:** Envase conteniendo 14 cápsulas duras.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**CONDICIONES DE CONSERVACION:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente (menor de 30°C) y al abrigo de la humedad.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN N°


**LABORATORIO PRETORIA S.R.L.**

Av. Int. Francisco Rabanal N° 2543. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Elaboración: Calle 145, Bombero Héctor E. Sánchez N° 1547, Berazategui. Prov. de Bs. As.  
Director Técnico: Paola A. Picardi, Farmacéutica

Última revisión: ..../.../....

**Nota:** Presentaciones conteniendo 350 cápsulas duras para "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

  
DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROMINA E. NICOLETTI  
APODERADA



**Proyecto de Rótulo  
OMEPRAZOL LEPRET 20 mg  
OMEPRAZOL  
Cápsulas duras**

**Industria Argentina**

**VENTA LIBRE**

**Cada cápsula dura de 20 mg contiene:**

Omeprazol	20,00 mg
Manitol	20,00 mg
Azúcar	103,06 mg
Azúcar impalpable	15,06 mg
Fosfato disódico	2,82 mg
Carbonato de calcio	7,53 mg
Laurilsulfato de sodio	0,59 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	12,94 mg
Copolímero del ácido metacrílico	42,59 mg
Dietil ftalato	5,18 mg
Dióxido de titanio	0,94 mg
Talco	3,76 mg
Tween 80	0,56 mg
Hidróxido de sodio	0,28 mg

**Presentación:** Envase conteniendo 14 cápsulas duras.

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Vencimiento:**

**CONDICIONES DE CONSERVACION:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente (menor de 30°C) y al abrigo de la humedad.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN N°

**LABORATORIO PRETORIA S.R.L.**

Av. Int. Francisco Rabanal N° 2543. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Elaboración: Calle 145, Bombero Héctor E. Sánchez N° 1547, Berazategui. Prov. de Bs. As.

Director Técnico: Paola A. Picardi, Farmacéutica

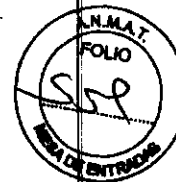
Última revisión: ..../.../....

Nota: Presentaciones conteniendo 350 cápsulas duras para "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

  
DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROMINA C. NICOLETTI  
APODERADA

**Proyecto de Prospecto**  
**OMEPRAZOL LEPRET 10 y 20 mg**  
**OMEPRAZOL**  
**Cápsulas duras**

**Industria Argentina****VENTA LIBRE****Cada cápsula dura de 10 mg contiene:**

Omeprazol	10,00 mg
Manitol	10,00 mg
Azúcar	51,53 mg
Azúcar impalpable	7,53 mg
Fosfato disódico	1,41 mg
Carbonato de calcio	3,76 mg
Laurilsulfato de sodio	0,29 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	6,47 mg
Copolímero del ácido metacrílico	21,29 mg
Dietil ftalato	2,59 mg
Dióxido de titanio	0,47 mg
Talco	1,88 mg
Tween 80	0,28 mg
Hidróxido de sodio	0,14 mg
Agua purificada*	c.s

**Cada cápsula dura de 20 mg contiene:**

Omeprazol	20,00 mg
Manitol	20,00 mg
Azúcar	103,06 mg
Azúcar impalpable	15,06 mg
Fosfato disódico	2,82 mg
Carbonato de calcio	7,53 mg
Laurilsulfato de sodio	0,59 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	12,94 mg
Copolímero del ácido metacrílico	42,59 mg
Dietil ftalato	5,18 mg
Dióxido de titanio	0,94 mg
Talco	3,76 mg
Tween 80	0,56 mg
Hidróxido de sodio	0,28 mg

**Acción Terapéutica**

*Disminución de la producción del ácido estomacal.*

**Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.**

**Previo diagnóstico médico**, está indicado para adultos y mayores de 18 años con **ACIDEZ FRECUENTE** cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana.

  
 DRA. PAOLA A. PICARDI  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 ROMINA C. NICOLETTI  
 APODERADA

**Nota:**

No está indicado para quienes padecen acidez estomacal ni para aquellos que necesitan un alivio inmediato de la acidez.

**Cómo usar este medicamento:****Adultos y Mayores de 18 años:**

- Tomar una cápsula (o su equivalente en la forma farmacéutica) con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más de 1 cápsula diaria (o su equivalente en la forma farmacéutica solicitada).
- No romper ni masticar las cápsulas (o su equivalente en la forma farmacéutica solicitada).
- No tomar el producto por más de 14 días sin prescripción médica.

**Prevía consulta médica, puede repetir los 14 días de tratamiento a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior. El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.**

**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes de la fórmula.
- Menores de 18 años de edad.
- Acidez con mareos o transpiración.

**Advertencias y precauciones:**

Debe consultar con un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

- Dificultad o dolor en la deglución (al tragar)
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte a su médico.
- Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de los 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.
- Puede alterar los valores de estudios de sangre (hepáticos).
- Insuficiencia renal y hepática.
- Si Ud. posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, dolor de pecho y/o propagación a brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que ello podrían ser síntomas de una condición más seria.
- **Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

**Interacciones con otros medicamentos:**

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Debe consultar al médico si Ud. está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con omeprazol: ketoconazol, itraconazol (medicamentos para las afecciones micóticas), warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante), diazepam (sedante), digoxina (medicamentos para el corazón, teofilina - broncodilatador).

  
DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROMINA C. NICOLETTI  
APODERADA



7381

OMEPRAZOL LEPRET

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.



**Reacciones Adversas:**

Puede producir: cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, parestesias (sensación de hormigueo).

**Sobredosis:**

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

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777,

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel: (0221) 451-5555.

**Presentación:**

Envases conteniendo 14 cápsulas duras.

Envases conteniendo 350 cápsulas duras para Uso Hospitalario Exclusivo.

**CONDICIONES DE CONSERVACION:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente (menor de 30°C) y al abrigo de la humedad.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN N°**

**LABORATORIO PRETORIA S.R.L.**

Av. Int. Francisco Rabanal N° 2543. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Elaboración: Calle 145, Bombero Héctor E. Sanchez N° 1547, Berazategui. Prov. de Bs. As.

Director Técnico: Paola A. Picardi, Farmacéutica

Última revisión: ..../.../....

  
DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROSANNA C. NICOLETTI  
APODERADA