



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-8929-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Noviembre de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000756-21-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000756-21-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DEXOGASTEC y nombre/s genérico/s DEXLANSOPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 08/09/2022 11:18:41, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 08/09/2022 11:18:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 08/11/2021 13:12:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 08/11/2021 13:12:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 08/09/2022 11:18:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 08/09/2022 11:18:41.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000756-21-7

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.11.08 16:43:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**Proyecto Rótulo secundario**

**DEXOGASTEC**  
**DEXLANSOPRAZOL 60 mg**  
**Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada**  
**Vía oral**  
**Venta Bajo Receta**  
**Elaborado en Argentina**

**DEXOGASTEC**

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene:

Dexlansoprazol	60 mg
Excipientes:	c.s

**Contenido:** 10 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C**

***"Mantener fuera del alcance de los niños"***

**Vencimiento:**

**Lote:**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C1416ARZ – CABA**

**TE: (011) 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**Elaborado y/o acondicionado en:** (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N°3863, Esq. Brasil Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

**LIMERES Manuel Rodolfo**  
CUIL 20047031932

  
**anmat**  
**DE HOSPITALES**  
**LANDSMAN Gastón Lionel**  
CUIL 20228486036

**NOTA:** Este texto repite en los envases con microgránulos de liberación prolongada de 20, 30, 40 y 60 mg. En cuanto al envase con 60 mg de liberación prolongada se diferenciarán en que se detallará



  
**anmat**

las con microgránulos de liberación prolongada de 20, 30, 40 y 60 mg. **PARA USO EXCLUSIVO**

**CARPANI Luis Matias**

**Proyecto Rótulo secundario**

**DEXOGASTEC**  
**DEXLANSOPRAZOL 30 mg**  
**Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada**  
**Vía oral**  
**Venta Bajo Receta**  
**Elaborado en Argentina**

**DEXOGASTEC**

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene:

Dexlansoprazol	30 mg
Excipientes:	c.s

**Contenido:** 10 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C**

***"Mantener fuera del alcance de los niños"***

**Vencimiento:**

**Lote:**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C1416ARZ – CABA**

**TE: (011) 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Gastón Lionel Landsman, Farmacéutico.

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**Elaborado y/o acondicionado en:** (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N°3863, Esq. Brasil Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

**LIMERES Manuel Rodolfo**  
CUIL 20047031932

  
**LANDSMAN Gastón Lionel**  
CUIL 20228486036

**NOTA:** Este texto repite en los envases de 20, 30, 40 y 60 cápsulas con microgránulos de liberación retardada. En cuanto al envase con 60 cápsulas con microgránulos de liberación prlongada se diferenciarán en que se mostrarán



  
**CARPANI Luis Matias**

las con microgránulos de liberación retardada. En cuanto al envase con 60 cápsulas con microgránulos de liberación prlongada se diferenciarán en que se mostrarán

**PARA USO EXCLUSIVO**

Proyecto Rótulo primario

DEXOGASTEC  
DEXLANSOPRAZOL 60 mg

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



CARPANI Luis Matias

*firma  
Digital*



LOPEZ GONZALEZ Vicente  
CUIL 20113869950



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Proyecto Rótulo primario

DEXOGASTEC  
DEXLANSOPRAZOL 30 mg

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



CARPANI Luis Matías

LOPEZ GONZALEZ Vicente  
CUIL 20113869950



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## Prospecto interno

**DEXOGASTEC  
DEXLANSOPRAZOL  
30 mg – 60 mg  
Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada  
Vía oral  
Venta Bajo Receta  
Elaborado en Argentina**

### **DEXOGASTEC 30 mg:**

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de 30 mg contiene:

Dexlansoprazol	30 mg
Esferas de azúcar	53,975 mg
Sacarosa	6,66 mg
Carbonato de magnesio liviano	16,133 mg
Hidroxipropilcelulosa	6,106 mg
Copolímero del ácido metacrílico (1:2)	9,466 mg
Copolímero del ácido metacrílico (1:1)	3,870 mg
Etilcelulosa	1,44 mg
Trietilcitrate	3,307 mg
Dióxido de titanio	1,133 mg
Talco	0,933 mg
Colorante FD&C Green 3	0,307 mg
Cápsula de gelatina:	
Dióxido de titanio	1,58 mg
FD&C Blue N° 1	1,56 mcg
FD&C Yellow N°6	1,98 mcg
D&C Yellow N°10	443,4 mcg
Gelatina c.s.p.	60,0 mg

### **DEXOGASTEC 60 mg:**

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de 60 mg contiene:

Dexlansoprazol	60 mg
Esferas de azúcar	107,95 mg
Sacarosa	13,32 mg
Carbonato de magnesio liviano	32,266 mg
Hidroxipropilcelulosa	12,212 mg
Copolímero del ácido metacrílico (1:2)	18,932 mg
Copolímero del ácido metacrílico (1:1)	7,74 mg
Etilcelulosa	2,88 mg
Trietilcitrate	6,614 mg
Dióxido de titanio	2,266 mg
Talco	1,866 mg
Colorante FD&C Green 3	0,614 mg
Cápsula de gelatina:	
Dióxido de titanio	1,584 mg
FD&C Blue N°1	14,4 mcg
FD&C Yellow N°6	7,2 mcg
D&C Yellow N°10	169,2 mcg
FD&C Red N°3	1,08 mcg
FD&C Yellow N°5	7,56 mcg
Gelatina c.s.p.	60,0 mg



**Acción Terapéutica:**

Inhibidor de la secreción de ácido clorhídrico gástrico por acción selectiva sobre la bomba de protones de las células parietales gástricas.

**Código ATC:** A02BC06

**Indicaciones:**

**DEXOGASTEC** está indicado en adultos y adolescentes de 12 a 17 años de edad en las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de todos los grados de la esofagitis erosiva (EE).
- Tratamiento de mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva y para el alivio de la acidez gástrica.
- Tratamiento de la acidez gástrica asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva sintomática (ERGE).

**Acción Farmacológica:**

**Mecanismo de acción:**

El dexlansoprazol es un inhibidor de la bomba de protones que suprime la secreción de ácido gástrico mediante la inhibición específica de la (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>)-ATPasa en la célula parietal gástrica. Al actuar específicamente sobre la bomba de protones, el dexlansoprazol bloquea el paso final de la producción del ácido.

**Actividad antisecretora:**

Se evaluaron los efectos de **DEXLANSOPRAZOL 60 mg** (n=20) o de lansoprazol 30 mg (n=23) diarios durante cinco días en el pH intragástrico durante 24 horas en personas sanas en un estudio cruzado de dosis múltiples.

Se resumen los resultados en la **Tabla 1**.

<b>Tabla 1:</b> Efecto en el pH intragástrico durante 24 horas en el día 5 luego de la administración de <b>DEXLANSOPRAZOL</b> o de lansoprazol	
<b>DEXLANSOPRAZOL 60 mg</b>	Lansoprazol 30 mg
<b>pH intragástrico medio</b>	
4,55	4,13
<b>% tiempo pH intragástrico &gt; 4 (horas)</b>	
71 (17 horas)	60 (14 horas)

**Efectos de gastrina sérica:**

El efecto de **DEXLANSOPRAZOL** en las concentraciones de gastrina sérica se evaluó en aproximadamente 3460 pacientes en estudios clínicos de hasta 8 semanas y en 1023 pacientes por 6 a 12 meses. Las concentraciones medias de la gastrina en ayunas aumentaron desde la línea base durante el tratamiento con dosis de 30 mg y 60 mg. En pacientes tratados por más de 6 meses, las concentraciones medias de la gastrina aumentaron durante aproximadamente los primeros 3 meses y se mantuvieron estables durante el resto del tratamiento. Las concentraciones medias de la gastrina volvieron a sus niveles previos al tratamiento una vez interrumpido éste.

***Efectos celulares enterocromafines (ECL):***

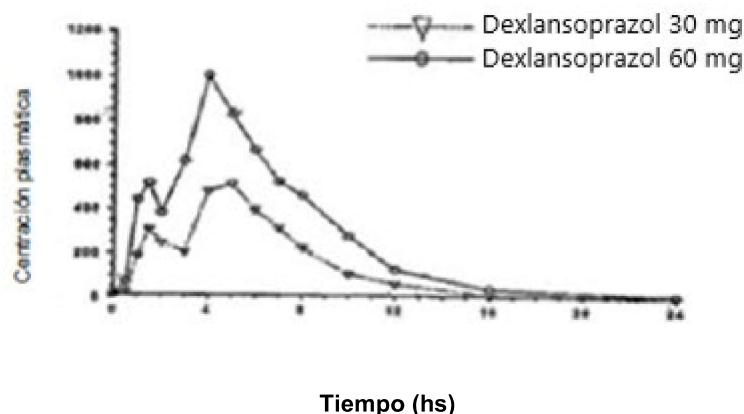
No se han recibido informes de hiperplasia de células ECL en muestras de biopsias gástricas obtenidas de 653 pacientes que fueron tratados con **DEXLANSOPRAZOL 30 mg, 60 mg o 90 mg** por hasta 12 meses. Durante la exposición en ratas que recibieron una dosis diaria de hasta 150 mg por kg por día de lansoprazol, se observó una marcada hipergastrinemia seguida de una proliferación de células ECL y la formación de tumores carcinoides, especialmente en hembras.

***Efectos en la repolarización cardíaca:***

Se llevó a cabo un estudio para determinar el potencial del fármaco para prolongar el intervalo QT/QTc en adultos sanos. El **DEXLANSOPRAZOL** en dosis de 90 mg o 300 mg no retardó la repolarización cardíaca en comparación con el placebo. El control positivo (moxifloxacina) produjo un máximo medio significativamente mayor en términos estadísticos e intervalos QT/QTc de tiempo promedio comparados con el placebo.

**Farmacocinética:**

La formulación de liberación prolongada dual de **DEXLANSOPRAZOL** da como resultado un perfil de tiempo de concentración plasmática del dexlansoprazol con dos picos distintos: el primero ocurre en 1 a 2 horas de la administración, seguido por un segundo pico dentro de las 4 a 5 horas (ver la Figura 1). El dexlansoprazol se elimina con una vida media de aproximadamente 1 a 2 horas en personas sanas y en pacientes con ERGE sintomático. No se produce la acumulación del dexlansoprazol luego de dosis diarias múltiples de 30 mg o 60 mg, si bien los valores medios ABCt y Cmax del dexlansoprazol fueron levemente superiores (menos del 10%) en el día 5 respecto del día 1.



**Figura 1:** Tiempo medio de concentración plasmática de dexlansoprazol luego de la administración oral de 30 mg o 60 mg diarios durante 5 días en personas sanas.

La farmacocinética de dexlansoprazol es altamente variable, con valores de variación de coeficiente porcentual (CV%) para C<sub>max</sub>, ABC y CL/F de más del 30% (ver la Tabla 2).

**Tabla 2:** Parámetros farmacocinéticos medios (CV%) en el día 5 luego de la administración de DEXLANSOPRAZOL

Dosis (mg)	C <sub>max</sub> (ng/ml)	ABC <sub>24</sub> (ng-h/ml)	CL/F (L/h)
30	658 (40%)(N=44)	3275 (47%)(N=43)	11,4 (48%)(N=43)
60	1397 (51%)(N=79)	6529 (60%)(N=73)	11,6 (46%)(N=41)

#### Absorción:

Luego de la administración oral de **DEXLANSOPRAZOL 30 mg o 60 mg** a personas sanas y a pacientes con ERGE sintomático, los valores medios de C<sub>max</sub> y ABC subieron aproximadamente de modo proporcional a la dosis (ver la Figura 1).

#### Distribución:

La unión a proteína plasmática del dexlansoprazol fue del 96,1% al 98,8% en personas sanas y resultó independiente de la concentración del 0,01 a 20 mcg por ml. El volumen de la distribución aparente (V<sub>z</sub>/F) luego de dosis múltiples a pacientes con ERGE sintomático fue de 40,3 L.

#### Metabolismo:

El dexlansoprazol se metaboliza ampliamente a nivel hepático a través de oxidación, reducción y la subsecuente formación de conjugados con sulfato, glucurónido y glutatión, todos inactivos. Los metabolitos oxidativos se forman por acción de citocromo P450 (CYP), sistema enzimático que incluye la hidroxilación principalmente por CYP2C19 y oxidación a sulfona por la CYP3A4. Esta última es

una enzima polimórfica con 3 variedades de expresión, metabolizadores extensos, intermedios y pobres. En los individuos metabolizadores extensos, los principales metabolitos son 5 hidroxí-dexlansoprazol y su conjugado glucurónido, mientras que en los metabolizadores pobres, el dexlansoprazol sulfona es el metabolito plasmático más común.

#### **Eliminación:**

Luego de la administración del fármaco, no se encuentra dexlansoprazol sin cambios en la orina. Posterior a la administración de dexlansoprazol marcado con C14, en individuos sanos, el 50,7% de la dosis fue eliminada por orina, y el 47,6% en heces. La eliminación aparente (CL/F) en personas sanas fue de 11,4 a 11,6 L/h, respectivamente, posterior a 5 días de administración diaria de 30 a 60 mg del fármaco.

#### **Efecto de polimorfismo CYP2C19 en la exposición sistémica del dexlansoprazol:**

La exposición sistémica del dexlansoprazol es generalmente superior en metabolizadores intermedios y lentos. En sujetos masculinos japoneses que recibieron una dosis única de **DEXLANSOPRAZOL 30 mg o 60 mg** (N=2 a 6 sujetos/grupo), los valores medios de C<sub>max</sub> y ABC fueron hasta dos veces mayores en intermedios en comparación con los mayores; en los lentos, el C<sub>max</sub> medio fue hasta 4 veces superior y el ABC medio hasta 12 superior en comparación con los metabolizadores rápidos. Si bien este estudio no se llevó adelante para personas de raza caucásica y afroamericana, se espera que la exposición al dexlansoprazol en esas razas se vea también afectada por los fenotipos CYP2C19.

#### **Efecto de la comida en la farmacocinética y la farmacodinámica:**

En estudios realizados para comprobar el efecto en sujetos sanos bajo tratamiento con **DEXLANSOPRAZOL** en diversas condiciones de alimentación o en comparación con el ayuno, los aumentos del valor C<sub>max</sub> fueron del 12% al 55%, los del valor ABC del 9% al 37%, y el valor T<sub>max</sub> se vio modificado (de una baja de 0,7 horas a un incremento de 3 horas). No se observan cambios significativos en las cifras promedio del pH intragástrico, durante el ayuno y diferentes condiciones de alimentación; sin embargo, el porcentaje de tiempo en el que el pH superó el 4, a lo largo de las 24 horas del día, disminuyó ligeramente cuando se administró el fármaco después de los alimentos (57%) en relación con el ayuno (64%), principalmente debido a una menor respuesta en el pH intragástrico durante las primeras 4 horas

después de la administración. Por eso, si bien **DEXLANSOPRAZOL** puede tomarse con o sin alimentos, algunos pacientes pueden verse beneficiados con la administración de la dosis antes de las comidas si los síntomas se presentan luego de la ingesta de alimentos y no se resuelven bajo condiciones posteriores a la alimentación.

### **Poblaciones especiales:**

#### **Uso pediátrico:**

No se ha estudiado la farmacocinética en menores de 12 años.

#### **Uso geriátrico:**

La vida media de eliminación terminal del dexlansoprazol es significativamente superior en pacientes geriátricos en comparación con personas más jóvenes (2,23 y 1,5 horas, respectivamente); esta diferencia no es clínicamente relevante. El dexlansoprazol exhibió mayor exposición sistémica (ABC) en pacientes geriátricos (34,5% superior) en comparación con personas más jóvenes. No es preciso ajustar la dosis para estos pacientes.

#### *Insuficiencia renal:*

El dexlansoprazol se metaboliza ampliamente en el hígado a metabolitos inactivos, y no se recupera droga activa en la orina. Por lo tanto, no se han desarrollado estudios en pacientes con insuficiencia renal, pero debido a que no hay recuperación del fármaco activo en orina, se estima que dicha patología no debe modificar la farmacocinética ni la dosis del medicamento. Además, los estudios con lansoprazol, no han demostrado la necesidad de modificar la dosis en este tipo de pacientes.

#### *Insuficiencia hepática:*

En un estudio con 12 pacientes con la función hepática moderadamente afectada que recibieron una única dosis oral de **DEXLANSOPRAZOL 60 mg**, la exposición plasmática (ABC) del dexlansoprazol ligado y suelto en el grupo de insuficiencia hepática fue aproximadamente 2 veces mayor en comparación con personas de función hepática normal.

La diferencia en la exposición no se debió a una diferencia en la unión de las proteínas entre los dos grupos. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh Clase A). Debe considerarse la administración de **DEXLANSOPRAZOL 30 mg** para pacientes con insuficiencia

hepática moderada (Child-Pugh Clase B). No se han desarrollado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C).

**Sexo:**

En un estudio con 12 mujeres y 12 varones sanos que recibieron una dosis oral única de **DEXLANSOPRAZOL 60 mg**, las mujeres presentaron una exposición sistémica mayor (ABC)(42,8% superior) que los varones. No es necesario ajustar la dosis en función del sexo del paciente.

**Posología - Modo de administración:**

**Adultos:**

**Dosis recomendada:** **DEXLANSOPRAZOL** se presenta en cápsulas de 30 mg y 60 mg para pacientes a partir de los 12 años de edad. Se resumen en la Tabla 3 las indicaciones para su uso en cada caso.

Tabla 3: Dosis recomendadas de DEXLANSOPRAZOL		
Indicación	Recomendación	Frecuencia
Curación de la EE	60 mg	Diarios, por hasta 8 semanas
Mantenimiento de la curación de la EE y alivio de la acidez	30 mg	Diarios*
ERGE no erosiva sintomática	30 mg	Diarios, por 4 semanas

\*Los estudios controlados no se extendieron por más de 6 meses en adultos y 16 semanas en pacientes de 12 a 17 años de edad.

**Información importante sobre la administración:**

**DEXOGASTEC** puede tomarse fuera de las comidas. La cápsula de **DEXOGASTEC** debe ingerirse entera. Opcionalmente pueden abrirse las cápsulas, esparcir su contenido en una cucharada de puré de manzana y deglutir de inmediato. No deben masticarse los gránulos.

**Contraindicaciones:**

**DEXOGASTEC** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula. Se han informado casos de hipersensibilidad y de anafilaxia con el uso de **DEXOGASTEC**.

**Precauciones y Advertencias:**

**Enfermedad gástrica maligna:** La respuesta sintomática con **DEXOGASTEC** no excluye la presencia de una enfermedad gástrica maligna.

**Fractura ósea:** En varios estudios publicados, se observó que la terapia con inhibidores de la bomba de protones (IBP) puede estar asociada con un mayor riesgo de fracturas de la cadera, muñeca o columna vinculadas con la osteoporosis. El riesgo de fractura se incrementaba en pacientes que recibían dosis altas, definidas como dosis diarias múltiples, y un tratamiento con IBP prolongado (de un año o más). Debe utilizarse la menor dosis y en el menor plazo posible, conforme a la enfermedad de que se trate. Los pacientes con riesgo de sufrir fracturas vinculadas con la osteoporosis deben seguir las pautas establecidas para el tratamiento (ver Posología).

**Diarrea asociada a Clostridium difficile:** Los estudios observacionales publicados sugieren que las terapias con IBP como **Dexlansoprazol** pueden estar asociadas con un riesgo incrementado de diarrea asociada a **Clostridium difficile**, especialmente en pacientes hospitalizados. Este diagnóstico debe ser considerado para aquellos casos de pacientes con diarrea que no mejoran (ver Reacciones Adversas).

Los pacientes deben usar la dosis más baja y con la terapia de IBP de menor duración apropiada a la condición que está siendo tratada.

**Metotrexato:** El uso concomitante con altas dosis de metotrexato puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o de su metabolito, que puede dar lugar a toxicidad por metotrexato.

**Hipomagnesemia:** Se han informado pocos casos de hipomagnesemia, tanto sintomática como asintomática, en pacientes bajo tratamiento con IBP de por lo menos tres meses, y en la mayoría de los casos luego de transcurrido un año. Entre los eventos adversos más graves, se informaron casos de tetania, arritmias y convulsiones.

En la mayoría de los pacientes, fue necesario tratar la hipomagnesemia con suplementos de magnesio y debió interrumpirse la administración del IBP. Para los pacientes que deban llevar adelante un tratamiento prolongado o que deban tomar el IBP con fármacos como la digoxina u otros que causen hipomagnesemia (por ejemplo: diuréticos), los profesionales de la salud podrán considerar controlar los niveles de magnesio antes de dar inicio al tratamiento con un IBP y luego repetir los controles periódicamente.

**Influencia sobre la absorción de la Cianocobalamina (Vitamina B12):** El tratamiento diario con medicamentos inhibidores del ácido por un período largo de tiempo (por ejemplo: por más de 3 años), puede conducir a la malabsorción de cianocobalamina (Vitamina B12) causada por hipo- o aclorhidria. Reportes poco comunes de deficiencia de cianocobalamina que ocurre durante la terapia con inhibidores del ácido han sido reportados en la literatura. Este diagnóstico debe ser considerado si se observan síntomas consistentes con deficiencia de cianocobalamina.

**Interferencia con las Pruebas de Laboratorio:** El aumento en el nivel de Cromogranina A (CgA) puede interferir con las investigaciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con inhibidor de la bomba de protones debe ser detenido 14 días antes de las mediciones de CgA.

**Inhibidores de Proteasa del VIH:** La coadministración de dexlansoprazol no es recomendada con inhibidores de la proteasa del VIH, para los cuales la absorción es dependiente del pH intragástrico ácido, tales como atazanavir y nelfinavir; debido a una reducción significativa en su biodisponibilidad.

#### **Embarazo:**

##### **Efectos teratogénicos:**

Embarazo categoría B. No hay experiencia adecuada ni bien controlada en mujeres embarazadas. No se registraron efectos fetales adversos en estudios de reproducción con animales del dexlansoprazol. Dado que los estudios con animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, **DEXOGASTEC** no debe ser usado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario.

En un estudio de reproducción llevado a cabo en conejos con dosis de dexlansoprazol oral de aproximadamente 9 veces la dosis máxima recomendada de dexlansoprazol en humanos (60 mg diarios), no se detectaron afectaciones a la fertilidad ni de daño al feto causado por el dexlansoprazol. Además, se realizaron estudios reproductivos en ratas embarazadas con lansoprazol oral a dosis de hasta 40 veces la dosis recomendada en humanos y en conejas embarazadas de hasta 16 veces la dosis recomendada en humanos, y no se observó ni afectación a la fertilidad ni daño al feto como consecuencia de dicha administración de lansoprazol.

#### **Lactancia:**



Se desconoce si el dexlansoprazol es eliminado en la leche humana. Sin embargo, se ha descrito la presencia de lansoprazol y sus metabolitos en la leche de ratas luego de la administración de lansoprazol. Como muchos fármacos son eliminados por la leche humana, y dado el potencial de tumorigenicidad exhibido por el lansoprazol en estudios de carcinogenicidad, deberá evaluarse si se suspende la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

#### **Uso pediátrico:**

No se han establecido ni la seguridad ni la eficacia de **Dexlansoprazol** en pacientes menores de 12 años de edad.

#### **Uso geriátrico:**

En los estudios clínicos de **DEXLANSOPRAZOL**, el 11 % de los pacientes fueron mayores de 65 años.

No se observaron diferencias respecto de la seguridad ni de la eficacia entre estos pacientes y los de menor edad, y no se han detectado diferencias de importancia en las respuestas entre unos y otros, si bien no puede descartarse una mayor sensibilidad de algunas personas de mayor edad.

#### **Insuficiencia renal:**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. La farmacocinética del dexlansoprazol en pacientes con insuficiencia renal no debería verse modificada, dado que el dexlansoprazol se metaboliza ampliamente en el hígado a metabolitos activos, y no se recupera droga activa en la orina luego de una dosis oral de dexlansoprazol.

#### **Insuficiencia hepática:**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh Clase A). Se recomienda utilizar una dosis de 30 mg diarios en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase B). No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C).

#### **Toxicología no clínica:**

##### **Carcinogénesis, mutagénesis, afectación de la fertilidad:**

El potencial carcinogénico de dexlansoprazol se evaluó en base a los estudios de lansoprazol. En dos estudios de carcinogenicidad de 24 meses se trataron ratas

Sprague-Dawley con lansoprazol en dosis orales de 5 mg a 150 mg por kg al día, aproximadamente 1 a 40 veces la exposición en base a la superficie corporal ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ) de una persona de 50 kg y de estatura promedio [1,46  $\text{m}^2$  de área de superficie corporal ASC] dada la dosis recomendada para humanos de lansoprazol de 30 mg por día. El lansoprazol produjo una hiperplasia de células ECL gástricas relacionada con la dosis y carcinoides en células ECL en ratas hembras y machos.

En las ratas el lansoprazol también aumentó la incidencia de metaplasia intestinal del epitelio gástrico en ambos sexos. En las ratas macho, el lansoprazol produjo un aumento de adenomas en las células intersticiales testiculares relacionado con la dosis. La incidencia de estos adenomas en ratas que recibieron dosis de 15 mg a 150 mg por kg al día (4 a 40 veces la dosis de lansoprazol recomendada para humanos en base al ASC) excedió la baja incidencia histórica (rango = 1,4 a 10%) de este tipo de rata.

En un estudio de carcinogenicidad de 24 meses, ratones CD-1 fueron tratados con dosis de lansoprazol de 15 mg a 600 mg por kg al día, 2 a 80 veces la dosis recomendada para humanos en base al ASC. El lansoprazol produjo un aumento de incidencia de hiperplasia en células ECL gástricas relacionado con la dosis. Además, produjo un aumento de incidencia de tumores hepáticos (adenoma hepatocelular más carcinoma). Las incidencias de tumores en ratones machos tratados con 300 mg y 600 mg de lansoprazol por kg al día (40 a 80 veces la dosis de lansoprazol recomendada para humanos en base al ASC) y los ratones hembras tratados con 150 mg a 600 mg de lansoprazol por kg al día (20 a 80 veces la dosis recomendada para humanos en base al ASC) excedieron los rangos de incidencias en los antecedentes de los controles históricos de este tipo de ratones.

El tratamiento con lansoprazol produjo adenomas de rete testis en ratones machos que recibieron 75 mg a 600 mg por kg al día (10 a 80 veces la dosis de lansoprazol recomendada para humanos en base al ASC).

Un estudio con duración de 26 semanas de la carcinogenicidad de lansoprazol en ratones transgénicos p53 (+/-) no fue positivo.

El lansoprazol resultó negativo en la prueba de Ames, la prueba de síntesis de ADN no programada de hepatocitos de rata ex vivo, la prueba de micronúcleo en ratones in vivo y la prueba de aberración cromosómica de células de médula ósea en ratas. El lansoprazol resultó positivo en las pruebas de aberración cromosómica de linfocitos humanos in vitro. El dexlansoprazol resultó positivo en la prueba Ames y en la prueba de aberración cromosómica in vitro usando células de pulmón de

hámster chino. El dexlansoprazol resultó negativo en la prueba de micro núcleo en ratones in vivo.

Se evaluaron los efectos potenciales del dexlansoprazol en la fertilidad y la capacidad reproductiva mediante estudios con lansoprazol. Se observó que la administración de lansoprazol en dosis orales de 150 mg por kg por día (40 veces la dosis recomendada de lansoprazol para humanos en base al ASC) no produjo efecto alguno ni en la fertilidad ni en la capacidad reproductiva de ratas tanto hembras como machos.

### **Toxicología y/o farmacología en animales**

#### **Estudios de toxicología reproductiva:**

En un estudio de reproducción realizado con conejos que recibieron dosis orales de dexlansoprazol de hasta 30 mg por kg por día (aproximadamente 9 veces la dosis máxima recomendada para humanos [60 mg por día] en base al ASC), no se observó ninguna afectación en la fertilidad ni daño al feto.

Además, los estudios de reproducción realizados con ratas embarazadas a las que se administró lansoprazol oral en dosis de hasta 150 mg por kg por día (40 veces la dosis máxima recomendada para humanos en base al ASC) y en conejas embarazadas a las que se administró lansoprazol oral en dosis de hasta 30 mg por kg por día (16 veces la dosis máxima recomendada para humanos en base al ASC) no revelaron hallazgo alguno respecto de afectaciones a la fertilidad ni daño al feto.

### **Interacciones medicamentosas**

#### **Fármacos con farmacocinética de absorción dependiente del pH:**

**DEXLANSOPRAZOL** puede interferir con la absorción de otros fármacos para los cuales el pH gástrico sea un determinante importante para la biodisponibilidad oral (por ejemplo: ésteres de ampicilina, digoxina, sales de hierro, ketoconazol).

#### **Inhibidores de Proteasa del VIH:**

No se recomienda la co-administración de **Dexlansoprazol** con inhibidores de la proteasa del VIH para los que su absorción depende del pH intragástrico ácido como atazanavir, nelfinavir; debido a reducción significativa en su biodisponibilidad.

#### **Metotrexato:**

El uso concomitante con dosis elevadas de Metotrexato puede aumentar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o su metabolito, llevando posiblemente a toxicidades del metotrexato.

### **Clopidogrel:**

La administración concomitante de **DEXLANSOPRAZOL** y clopidogrel en personas sanas no presenta ningún efecto clínicamente destacable ante la exposición al metabolito activo del clopidogrel o de la inhibición de plaquetas inducida por el clopidogrel. No es necesario ajustar la dosis de clopidogrel si se administra con una dosis aprobada de **DEXLANSOPRAZOL**.

### **Interacciones con el citocromo P450:**

El dexlansoprazol se metaboliza, en parte, por CYP2C19 y CYP3A4.

En estudios in vitro, se ha comprobado la baja probabilidad de que el dexlansoprazol inhiba las isoformas CYP 1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8,2C9,2D6,2E1 o 3A4.

Es por ello que no se espera que se produzcan interacciones clínicamente relevantes con fármacos metabolizados por estas enzimas CYP. Asimismo, en estudios in vivo se comprobó que el **DEXLANSOPRAZOL** no afecta la farmacocinética de la fenitoína coadministrada (sustrato de la CYP2C9) ni de la teofilina (sustrato de la CYP1A2). Los genotipos CYP1A2 de los sujetos en el estudio de interacciones entre medicamentos con la teofilina no fueron determinados. Si bien de los estudios in vitro surge que el **DEXLANSOPRAZOL** tiene potencial para inhibir la CYP2C19 in vivo, en un estudio de interacción entre medicamentos in vivo de los metabolizadores rápidos e intermedios de la CYP2C19 se observó que **DEXLANSOPRAZOL** no afecta la farmacocinética de diazepam (sustrato de la CYP2C19).

### **Warfarina:**

La administración concomitante de **DEXLANSOPRAZOL 90 mg** y warfarina 25 mg no afectó la farmacocinética de la warfarina ni de INR. Sin embargo, se ha informado el aumento del INR y del tiempo de protrombina en pacientes tratados con IBP y warfarina de modo concomitante. Los incrementos del INR y tiempo de protrombina pueden ocasionar sangrado anormal, e incluso la muerte. Se recomienda controlar por posibles incrementos en el INR y en el tiempo de protrombina en pacientes tratados con **DEXLANSOPRAZOL** y warfarina concomitantemente.

### **Fármacos que inhiben o inducen CYP2C19 (Tacrolimus, Fluvoxamina):**

La administración concomitante de **DEXLANSOPRAZOL** y Tacrolimus puede aumentar la concentración sanguínea de Tacrolimus, especialmente en pacientes trasplantados que sean metabolizadores débiles o intermedios de CYP2C19. Los inhibidores de CYP2C19, tales como fluvoxamina, probablemente aumentarían la exposición sistémica a **DEXLANSOPRAZOL**.

## Efectos adversos

### Estudios clínicos:

Dado que los estudios clínicos se llevan a cabo bajo una gran diversidad de condiciones, los índices de reacciones adversas que se observan en ellos respecto de un fármaco no pueden extrapolarse directamente a los que se obtienen en estudios realizados para otros fármacos, y pueden no reflejar los índices que se observan en la práctica.

Se evaluó la seguridad de **DEXLANSOPRAZOL** en 4548 pacientes en estudios controlados y no controlados, que incluyeron a 863 pacientes bajo tratamiento como mínimo durante 6 meses y 203 pacientes bajo tratamiento durante un año. Sus edades iban de los 18 a los 90 años (edad promedio: 48 años), con un 54% de mujeres, un 85% de raza caucásico, 8% de raza negra, 4% asiáticos y 3% de otras razas.

Se llevaron a cabo seis estudios clínicos aleatorios para el tratamiento de la EE, el mantenimiento de la curación de la EE y la ERGE sintomático, con 896 pacientes en el grupo de placebo, 455 pacientes en el de **DEXLANSOPRAZOL 30 mg**, 2218 pacientes en el de **DEXLANSOPRAZOL 60 mg**, y 1363 pacientes en un grupo con lansoprazol 30 mg diarios.

### Reacciones adversas informadas con mayor frecuencia:

Se exponen en la Tabla 4 las reacciones adversas ( $\geq 2\%$ ) que se produjeron con mayor incidencia para **DEXLANSOPRAZOL** que para el placebo en los estudios controlados.

<b>Tabla 4: Incidencia de las reacciones adversas en los estudios controlados</b>					
Reacción adversa	Placebo (N=896) %	DEXLANSOPRAZOL 30 mg (N=455) %	DEXLANSOPRAZOL 60 mg (N=2218) %	DEXLANSOPRAZOL Total (N=2621) %	Lansoprazol 30 mg (N=1363) %
Diarrea	2,9	5,1	4,7	4,8	3,2
Dolor abdominal	3,5	3,5	4,0	4,0	2,6
Náuseas	2,6	3,3	2,8	2,9	1,8
Infección del tracto respiratorio superior	0,8	2,9	1,7	1,9	0,8
Vómitos	0,8	2,2	1,4	1,6	1,1
Flatulencia	0,6	2,6	1,4	1,6	1,2

**Reacciones adversas que ocasionaron el abandono del tratamiento:**

En los estudios clínicos controlados, la reacción adversa más habitual que derivó en la interrupción del tratamiento con **DEXLANSOPRAZOL** fue la diarrea (0,7%).

**Reacciones adversas menos frecuentes:**

Se detallan a continuación las reacciones adversas que se informaron en estudios controlados con una incidencia de menos del 2%.

**Hematológicas y linfáticas:** anemia, linfadenopatía.

**Cardiológicas:** angina, arritmia, bradicardia, dolor torácico, edema, infarto de miocardio, palpitaciones, taquicardia.

**Otológicas:** otalgia, tinnitus, vértigo.

**Endócrinas:** bocio.

**Oftálmicas:** irritación ocular, edema ocular.

**Gastrointestinales:** malestar abdominal, dolor a la palpación abdominal, heces anormales, malestar anal, esófago de Barrett, bezoar, ruidos intestinales anormales, mal aliento, colitis microscópica, pólipo colónico, constipación, sequedad bucal, duodenitis, dispepsia, disfagia, enteritis, eructos, esofagitis, pólipo gástrico, gastritis, gastroenteritis, trastornos gastrointestinales, trastornos por hipermotilidad gastrointestinal, ERGE, úlceras gastrointestinales y perforación, hematemesis, proctorragia, hemorroides, alteración del vaciamiento gástrico, síndrome de colon irritable, heces mucosas, ampollas de la mucosa oral, defecación dolorosa, proctitis, parestesia oral, hemorragia rectal, arcadas.

**Generales:** reacción adversa sin especificar, astenia, dolor torácico, escalofríos, sensación anormal, inflamación, inflamación de la mucosa, nódulo, dolor, pirexia.

**Hepatobiliares:** cólico biliar, colelitiasis, hepatomegalia.

**Inmunológicos:** hipersensibilidad.

**Infeciosas:** infecciones por candida, gripe, rinofaringitis, herpes oral, faringitis, sinusitis, infección viral, infección vulvo-vaginal.

**Lesiones, intoxicaciones:** caídas, fracturas, esguinces, sobredosis, procedimientos dolorosos, quemadura solar.

**Alteraciones de laboratorio:** aumento de la ALP, aumento de la ALT, aumento de la AST, hipo o hiperbilirrubinemia, aumento de la creatinina sanguínea, hipergastrinemia, hiperglucemia, hipercalcemia, alteración de las pruebas de función hepática, trombopenia, aumento de las proteínas totales, aumento de peso.

**Metabolismo y nutrición:** cambios del apetito, hipercalcemia, hipocalcemia.

**Musculoesqueléticas y del tejido conectivo:** artralgia, artritis, calambres musculares, dolor musculoesquelético, mialgia.

**Neurológicas:** disgeusia, convulsiones, mareos, cefalea, alteración de la memoria, parestesia, hiperactividad psicomotriz, temblor, neuralgia del trigémino.

**Psiquiátricas:** sueños anormales, angustia, depresión, insomnio, cambios en la libido.

**Renales y urinarias:** disuria, urgencia miccional.

**Genitourinarias:** dismenorrea, dispareunia, menorragia, trastorno menstrual.

**Respiratorias:** aspiración, asma, bronquitis, tos, disnea, hipo, hiperventilación, congestión del tracto respiratorio, dolor de garganta.

**Dermatológicas:** acné, dermatitis, eritema, prurito, rash, lesión cutánea, urticaria.

**Vasculares:** trombosis venosa profunda, tuforadas, hipertensión.

También se han informado las siguientes reacciones adversas en un estudio no controlado de largo plazo, consideradas relacionadas con dexlansoprazol por el médico tratante: anafilaxia, alucinaciones auditivas, linfoma de células B, bursitis, obesidad central, colecistitis aguda, deshidratación, diabetes mellitus, disfonía, epistaxis, foliculitis, gota, herpes zoster, hiperlipidemia, hipotiroidismo, neutrofilia, disminución de la hemoglobina corpuscular media, neutropenia, tenesmo rectal, síndrome de piernas inquietas, somnolencia, tonsilitis.

#### **Pacientes pediátricos:**

La seguridad de las cápsulas de **DEXLANSOPRAZOL** fue evaluada en estudios controlados de un solo brazo incluyendo 166 pacientes pediátricos, de 12 a 17 años de edad para el tratamiento de ERGE no erosiva sintomática, curación de la EE, mantenimiento de la curación de la EE y alivio de la acidez.

El perfil de reacciones adversas fue similar al de los adultos. Las reacciones adversas más comunes que ocurrieron en  $\geq 5\%$  de los pacientes fueron dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, nasofaringitis y dolor orofaríngeo.

#### **Experiencia posterior a la comercialización:**

Se han identificado las siguientes reacciones adversas posteriormente a la aprobación de dexlansoprazol. Como estas reacciones son voluntariamente informadas respecto de una población de tamaño incierto, no es siempre posible estimar de modo confiable su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

**Hematológicas y linfáticas:** anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática.

**Otológicas:** sordera.

**Oftalmológicas:** visión borrosa.

**Gastrointestinales:** edema oral, pancreatitis.

**Generales y del lugar de administración:** edema facial.

**Hepatobiliares:** hepatitis inducida por el fármaco.

**Inmunológicas:** shock anafiláctico (que requiere atención de emergencia), dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (en algunos casos, fatal).

**Infecciones e infestaciones:** Clostridium difficile asociado a diarrea.

**Metabolismo y nutrición:** hipomagnesemia, hiponatremia.

**Musculoesqueléticas:** fractura ósea.

**Neurológicas:** accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio.

**Renales y urinarias:** insuficiencia renal aguda.

**Respiratorias:** edema faríngeo, estrechez de garganta.

**Dermatológicas:** rash generalizado, vasculitis leucocitoclástica.

#### **Antagonismos y antidotismos:**

No se conocen hasta el presente.

#### **Sobredosificación:**

No existen informes de sobredosis significativas. Se ha informado que la administración de dosis múltiples de 120 mg y una dosis única de **DEXLANSOPRAZOL** 300 mg no produjo ninguna reacción adversa significativa. Sin embargo, se han informado casos de eventos adversos graves de hipertensión con dos dosis diarias de 60 mg, así como otros leves, tales como rubor, contusión, dolor orofaríngeo y pérdida de peso. El dexlansoprazol no es eliminado por hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo.

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

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

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

***“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”***

***“Mantener fuera del alcance de los niños”***



**Conservación:**

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C

**Presentaciones:**

**DEXOGASTEC 30 mg y 60 mg:** Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada, siendo las últimas dos de Uso Exclusivo Hospitalario.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

Terrada 2346

**C1416ARZ – CABA**

**TE: (011) 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Gastón Lionel Landsman, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

Fecha de última revisión: .../.../...

**Elaborado y/o acondicionado en**

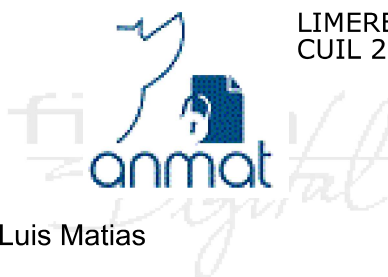
(RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N°3863, Esq. Brasil Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.



LANDSMAN Gastón Lionel  
CUIL 20228486036



CARPANI Luis Matias



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## Información para el paciente

**DEXOGASTEC**

**DEXLANSOPRAZOL**

**30 mg – 60 mg**

**Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.**

**Venta bajo receta**

**Elaborado en Argentina**

**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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **¿Qué es DEXOGASTEC (Dexlansoprazol) y para qué se utiliza?**

DEXOGASTEC es un medicamento de venta bajo receta, que reduce la cantidad de ácido en el estómago.

### **DEXOGASTEC se utiliza en pacientes a partir de 12 años de edad:**

- Durante 8 semanas para curar el daño en el revestimiento del esófago relacionado con la acidez (llamado esofagitis erosiva o EE).
- Durante 6 meses en adultos y hasta 16 semanas en niños de 12 a 17 años para continuar el tratamiento de la esofagitis erosiva y el alivio de la acidez.
- Durante 4 semanas para tratar la acidez relacionada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

La ERGE sucede cuando los ácidos del estómago ingresan al esófago (que conecta la boca con el estómago). Esto puede causar una sensación de ardor en el pecho o garganta, sabor agrio o eructos.

Se desconoce si DEXOGASTEC es seguro y eficaz en pacientes pediátricos menores de 12 años. DEXOGASTEC no es eficaz para los síntomas de la ERGE en pacientes pediátricos menores de 1 año.

### **¿Cómo tomar DEXOGASTEC?**

**Dosis recomendada para pacientes mayores de 12 años de edad**

Indicación	Administración de DEXOGASTEC cápsulas	Duración
Tratamiento de la Esofagitis Erosiva	Una cápsula diaria de 60 mg	Hasta 8 semanas
Tratamiento de mantenimiento de la Esofagitis Erosiva y alivio de la acidez gástrica	Una cápsula diaria de 30 mg	Los estudios controlados no se extendieron más de 6 meses en adultos y 16 semanas en pacientes de 12 a 17 años de edad.
Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática no erosiva.	Una cápsula diaria de 30 mg	4 semanas

### **Ajuste de la dosis para pacientes con insuficiencia hepática para el tratamiento de la Esofagitis Erosiva**

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh clase B), la dosis recomendada es de 30 mg de DEXOGASTEC por día durante hasta ocho semanas. No se recomienda el uso de DEXOGASTEC en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh clase C).

### **¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DEXOGASTEC?**

#### **No tome DEXOGASTEC:**

- Si es alérgico al dexlansoprazol o a cualquiera de los componentes de DEXOGASTEC. Consulte el final del prospecto para conocer la lista completa de ingredientes.

#### **¿Qué debería informarle a su médico antes de tomar DEXOGASTEC?**

- Si le han explicado que tiene niveles bajos de magnesio en la sangre.
- Si experimenta problemas hepáticos.
- Si padece cualquier otra enfermedad.
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si DEXOGASTEC puede dañar al feto. Hable con su médico acerca de los posibles riesgos para el feto si se toma DEXOGASTEC durante el embarazo.
- Si se encuentra amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si DEXOGASTEC se excreta en la leche materna o si afectará al bebé o a la leche materna. Consulte con su médico sobre la mejor forma de alimentar al bebé si toma DEXOGASTEC.

**Informe a su médico acerca de los medicamentos que toma**, ya sean de venta bajo receta, de venta libre, vitaminas, o suplementos a base de hierbas. DEXOGASTEC puede afectar la acción de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la acción de DEXOGASTEC. Informe a su médico especialmente si toma Metotrexato. Recuerde qué medicamentos está tomando y haga una lista para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando adquiera un medicamento nuevo.

### ¿Cómo debería utilizar DEXOGASTEC?

- Utilice DEXOGASTEC exactamente como lo indica su médico.
- No modifique la dosis ni deje de tomar DEXOGASTEC sin consultar antes a su médico.
- Tome DEXOGASTEC con o sin las comidas.
- Ingera las cápsulas enteras de DEXOGASTEC. No mastique las cápsulas ni los gránulos que se encuentran en su interior.
- Si tiene dificultad para tragar las cápsulas enteras, puede abrirlas y mezclar el contenido con compota de manzana. Consulte las “Instrucciones de uso” al final del prospecto para más información sobre cómo tomar DEXOGASTEC con compota de manzana.
- Consulte las “Instrucciones de uso” al final del prospecto para más instrucciones sobre cómo mezclar y administrar DEXOGASTEC con agua mediante una jeringa oral o mediante una sonda nasogástrica.
- Si advierte que ha omitido una dosis de DEXOGASTEC, adminístrela cuanto antes. No obstante, si está próximo a tomar la siguiente dosis del esquema, no recupere la dosis olvidada. Tome la dosis siguiente. No administre dos (2) dosis al mismo tiempo para compensar la dosis omitida.

### Si toma más DEXOGASTEC del que debiera:

Comuníquelo a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital Fernández: (011) 4801-7767. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### ¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre DEXOGASTEC?

**DEXOGASTEC puede ayudar a aliviar los síntomas relacionados con la acidez, pero es posible que continúe experimentando problemas estomacales serios. Consulte con su médico.**

#### Posibles efectos adversos serios:

- **Diarrea.** DEXOGASTEC puede aumentar el riesgo de diarrea intensa. Esta diarrea puede derivar de una infección (*Clostridium difficile*) de los intestinos. Contacte a su médico de inmediato si presenta heces acuosas, dolor de estómago y fiebre persistente.
- **Fracturas óseas.** Los pacientes que toman múltiples dosis diarias de medicamentos con IBP por un largo período de tiempo (un año o más) pueden exponerse a un mayor riesgo de fracturas de cadera, muñeca o columna. Deberá tomar DEXOGASTEC exactamente como se lo prescribieron, con la menor dosis posible para el tratamiento y durante el menor tiempo posible. Consulte con su médico el riesgo de fractura ósea si toma DEXOGASTEC.
- **Determinados tipos de lupus eritematoso.** El lupus eritematoso es un trastorno autoinmune (las células inmunes del cuerpo atacan otras células u órganos). Algunos pacientes que toman medicamentos con IBP desarrollan determinados tipos de lupus eritematoso o experimentan una agudización del lupus ya existente. Contacte a su médico inmediatamente si experimenta dolor o se agudiza el dolor de articulaciones o si presenta erupción cutánea en mejillas o brazos que empeora con la exposición al sol.

### ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de DEXOGASTEC?

**DEXOGASTEC puede provocar efectos adversos serios, que incluyen:**

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre DEXOGASTEC?”
- **Deficiencia de vitamina B12.** DEXOGASTEC reduce la cantidad de ácido en el estómago. El ácido estomacal es necesario para garantizar la absorción adecuada de vitamina B12.  
Consulte con su médico sobre la posibilidad de tener deficiencia de vitamina B12 si tomó DEXOGASTEC durante mucho tiempo (más de 3 años).
- **Niveles bajos de magnesio en su cuerpo.** Este problema puede ser serio. Los niveles bajos de magnesio pueden presentarse en algunos pacientes que toman medicamentos con IBP durante al menos 3 meses. Si esto ocurre, suele manifestarse luego de un año de tratamiento. Los niveles bajos de magnesio no necesariamente producen síntomas. Comuníquese con el médico inmediatamente si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:
  - Convulsiones
  - Mareos
  - Ritmo cardíaco anormal o acelerado
  - Nerviosismo
  - Espasmos o estremecimiento (temblores)
  - Debilidad muscular
  - Calambres o dolor muscular
  - Espasmos en la glotis

Es posible que el médico verifique el nivel de magnesio en el organismo antes de que inicie el tratamiento con DEXOGASTEC o durante el tratamiento si debe tomar DEXOGASTEC por un largo período de tiempo.

- **Pólipos de glándulas fúndicas.** Las personas que toman inhibidores de la bomba de protones durante mucho tiempo tienen un mayor riesgo de desarrollar lesiones elevadas gástricas como los denominados pólipos de glándulas fúndicas, especialmente después de tomar el medicamento durante más de 1 año.

**Los efectos adversos más frecuentes de DEXOGASTEC incluyen:**

- Diarrea
- Dolor estomacal
- Náuseas
- Resfrío
- Vómitos
- Gases

**Los efectos adversos más frecuentes de DEXOGASTEC en pacientes de 12 a 17 años incluyen:**

- Cefalea
- Dolor estomacal
- Diarrea
- Dolor o hinchazón (inflamación) en la boca, nariz o garganta.

#### **Otros efectos adversos:**

**Reacciones alérgicas serias.** Comuníquese con su médico si presenta cualquiera de los siguientes síntomas con DEXOGASTEC:

- Erupción cutánea
- Inflamación del rostro
- Inflamación de la garganta
- Dificultad para respirar

Es posible que su médico interrumpa el tratamiento con DEXOGASTEC si presenta estos síntomas. Comuníquese con su médico si cualquiera de estos efectos adversos le causa molestias o no desaparecen.

**Reacciones de frecuencia no conocida:** descenso de los niveles de sodio, magnesio, potasio y calcio en sangre; síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos; nefritis tubulointersticial.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos o consultar directamente a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800-266-5287 o a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **Conservación de DEXOGASTEC**

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C

#### **Contenido del envase e información adicional**

**Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de Dexogastec 30 mg contiene:**

Dexlansoprazol 30,00 mg. Excipientes: Esferas de azúcar 53,975 mg; Sacarosa 6,66 mg; Carbonato de magnesio liviano 16,133 mg; Hidroxipropilcelulosa 6,106 mg; Copolímero del ácido metacrílico (1:2) 9,466 mg; Copolímero del ácido metacrílico (1:1) 3,870 mg; Etilcelulosa 1,44 mg; Trietilcitrato 3,307 mg; Dióxido de titanio 1,133 mg; Talco 0,933 mg; Colorante FD&C Green 3: 0,307 mg. Cápsula de gelatina: Dióxido de titanio: 1,58 mg – FD&C Blue N° 1: 1,56 mcg – FD&C Yellow N°6: 1,98 mcg – D&C Yellow N°10: 443,4 mcg – Gelatina c.s.p. 60,0 mg.

**Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de Dexogastec 60 mg contiene:**

Dexlansoprazol 60,00 mg. Excipientes: Esferas de azúcar 107,95 mg; Sacarosa 13,32 mg; Carbonato de magnesio liviano 32,266 mg ; Hidroxipropilcelulosa 12,212 mg; Copolímero del ácido metacrílico (1:2) 18,932 mg; Copolímero del ácido metacrílico (1:1) 7,74 mg; Etilcelulosa 2,88 mg; Trietilcitrato 6,614 mg; Dióxido de titanio 2,266 mg; Talco 1,866 mg; Colorante FD&C Green 3: 0,614 mg. Cápsula de gelatina: Dióxido de titanio: 1,584 mg – FD&C Blue N°1: 14,4 mcg – FD&C Yellow N°6: 7,2 mcg – D&C Yellow N°10: 169,2 mcg – FD&C Red N°3: 1,08 mcg – FD&C Yellow N°5: 7,56 mcg – Gelatina c.s.p. 60,0 mg.

#### **Presentaciones**

Dexogastec (Dexlansoprazol) 30 mg – 60 mg Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas de liberación prolongada, siendo las últimas 2 de uso exclusivo hospitalario.

***“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666  
Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”***  
***“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”***  
***“Mantener fuera del alcance de los niños”***

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C1416ARZ – CABA**

**TE: (011) 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Gastón Lionel Landsman, Farmacéutico.

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**Elaborado y/o acondicionado en:**

(RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N°3863, Esq. Brasil Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...

#### INSTRUCCIONES DE USO

DEXOGASTEC

DEXLANSOPRAZOL

30 mg – 60 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación prolongda

#### **Administración de DEXOGASTEC con compota de manzana:**

1. Coloque una cucharada sopera de compota de manzana en un recipiente limpio.
2. Abra la cápsula cuidadosamente y vierta los gránulos en la compota de manzana.
3. Tome la compota de manzana con los gránulos inmediatamente. No mastique los gránulos. No almacene la compota de manzana ni los gránulos para utilizar luego.

#### **Administración de DEXOGASTEC con agua mediante jeringa oral:**

1. Vierta 20 ml de agua en un recipiente limpio.
2. Abra la cápsula cuidadosamente y vacíe los gránulos en el recipiente con agua.

3. Extraiga la mezcla de agua y gránulos con una jeringa para administración oral.
4. Agite suavemente la jeringa para evitar que se asienten los gránulos.
5. Coloque la punta de la jeringa oral en la boca. Administre la mezcla inmediatamente. No almacene el agua ni la mezcla para utilizar luego.
6. Mida 10 ml de agua con la jeringa y agite suavemente. Coloque la punta de la jeringa oral en la boca y administre el remanente.
7. Repita el paso 6.

**Administración de DEXOGASTEC con agua mediante sonda nasogástrica:**

Para pacientes que tienen una sonda nasogástrica **French de tamaño  $\geq 16$** , DEXOGASTEC puede administrarse de la siguiente manera:

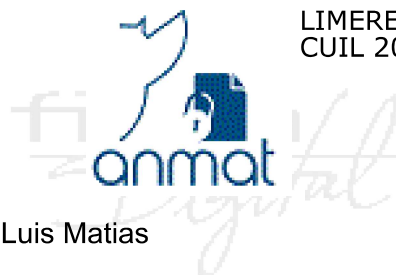
1. Vierta 20 ml de agua en un recipiente limpio.
2. Abra la cápsula cuidadosamente y vacíe los gránulos en el recipiente con agua.
3. Extraiga la mezcla de agua y gránulos con una jeringa con punta catéter de 60 ml.
4. Agite suavemente la jeringa con punta catéter con el fin de evitar que se asienten los gránulos.
5. Conecte la jeringa con punta catéter a la sonda nasogástrica.
6. Inyecte inmediatamente la mezcla por la sonda nasogástrica en el estómago. No almacene el agua ni la mezcla para utilizar luego.
7. Mida 10 ml de agua con la jeringa con punta catéter, agite suavemente y descargue la sonda con el agua.
8. Repita el paso 7.



LANDSMAN Gastón Lionel  
CUIL 20228486036



CARPANI Luis Matias



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



9 de noviembre de 2022

**DISPOSICIÓN N° 8929****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59784****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000756-21-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
DEXLANSOPRAZOL 30 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	672100
DEXLANSOPRAZOL 60 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	672113



BARLARO Claudia Alicia  
CUIL 27142711139

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 09 DE NOVIEMBRE DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 8929****ANEXO****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59784**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS BERNABO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6556

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DEXOGASTEC

Nombre Genérico (IFA/s): DEXLANSOPRAZOL

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

DEXLANSOPRAZOL 30 mg
----------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO (L100) 9,466 mg PELLETS
COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO (S100) 3,87 mg PELLETS
ESFERAS DE AZUCAR 53,975 mg PELLETS
SACAROSA 6,66 mg PELLETS
CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 16,133 mg PELLETS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,106 mg PELLETS
ETILCELULOSA 1,44 mg PELLETS
TRIEILCITRATO 3,307 mg PELLETS
DIOXIDO DE TITANIO 1,133 mg PELLETS
TALCO 0,933 mg PELLETS
COLORANTE VERDE FD Y C N°3 (CI 42053) 0,307 mg PELLETS
DIOXIDO DE TITANIO 1,58 mg CAPSULA DURA
COLORANTE FD Y C AZUL NRO1 1,56 mcg CAPSULA DURA
COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 1,98 mcg CAPSULA DURA
COLORANTE D Y C AMARILLO N°10 443,4 mcg CAPSULA DURA
GELATINA CSP 60 mg CAPSULA DURA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER OPA/ALU/PVC-ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC06

Acción terapéutica: Inhibidor de la secreción de ácido clorhídrico gástrico por acción selectiva sobre la bomba de protones de las células parietales gástricas.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DEXOGASTEC está indicado en adultos y adolescentes de 12 a 17 años de edad en las siguientes indicaciones: • Tratamiento de todos los grados de la esofagitis erosiva (EE). • Tratamiento de mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva y para el alivio de la acidez gástrica. • Tratamiento de la acidez gástrica asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva sintomática (ERGE).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DOWELL FARMACEUTICA SRL	9245/21	CASELLA PIÑERO 361	COSTA DE SARANDI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	RUTA NACIONAL N°8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQUINA BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DOWELL FARMACÉUTICA S.R.L.	9245/21	CASELLA PIÑERO 361	COSTA DE SARANDI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	RUTA NACIONAL N°8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQUINA BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DOWELL FARMACÉUTICA S.R.L.	9245/21	CASELLA PIÑERO 361	COSTA DE SARANDI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	RUTA NACIONAL N°8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQUINA BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DEXOGASTEC

Nombre Genérico (IFA/s): DEXLANSOPRAZOL

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

DEXLANSOPRAZOL 60 mg
----------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO (L100) 18,932 mg PELLETS  
 COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO (S100) 7,74 mg PELLETS  
 ESFERAS DE AZUCAR 107,95 mg PELLETS  
 SACAROSA 13,32 mg PELLETS  
 CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 32,266 mg PELLETS  
 HIDROXIPROPILCELULOSA 12,212 mg PELLETS  
 ETILCELULOSA 2,88 mg PELLETS  
 TRIETILCITRATO 6,614 mg PELLETS  
 DIOXIDO DE TITANIO 2,266 mg PELLETS  
 TALCO 1,866 mg PELLETS  
 COLORANTE VERDE FD Y C N°3 (CI 42053) 0,614 mg PELLETS  
 COLORANTE FD Y C AZUL NRO1 14,4 mcg CAPSULA DURA  
 DIOXIDO DE TITANIO 1,584 mg CAPSULA DURA  
 COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 7,2 mcg CAPSULA DURA  
 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N°10) (CI 47005) 169,2 mcg CAPSULA DURA  
 COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 3 1,08 mcg CAPSULA DURA  
 TARTRAZINA (F.D.Y C. YELLOW NRO 5 C.I. (1956) NRO 19140) 7,56 mcg CAPSULA DURA  
 GELATINA CSP 60 mg CAPSULA DURA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER OPA/ALU/PVC-ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC06

Acción terapéutica: Inhibidor de la secreción de ácido clorhídrico gástrico por acción selectiva sobre la bomba de protones de las células parietales gástricas.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DEXOGASTEC está indicado en adultos y adolescentes de 12 a 17 años de edad en las siguientes indicaciones: • Tratamiento de todos los grados de la esofagitis erosiva (EE). • Tratamiento de mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva y para el alivio de la acidez gástrica. • Tratamiento de la acidez gástrica asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva sintomática (ERGE).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DOWELL FARMACÉUTICA S.R.L.	9245/21	CASELLA PIÑERO 361	COSTA DE SARANDI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	RUTA NACIONAL N°8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQUINA BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DOWELL FARMACEUTICA SRL	9245/21	CASELLA PIÑERO 361	COSTA DE SARANDI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	RUTA NACIONAL N°8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQUINA BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DOWELL FARMACEUTICA SRL	9245/21	CASELLA PIÑERO 361	COSTA DE SARANDI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	RUTA NACIONAL N°8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQUINA BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000756-21-7



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA