



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-9268-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Noviembre de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000073-19-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000073-19-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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 FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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 ESO IVESTRON 20 - ESO IVESTRON 40 y nombre/s genérico/s ESOMEPRAZOL, 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 FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

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_VERSION05.PDF / 0 - 10/08/2022 15:38:27, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 05/09/2022 14:34:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/04/2021 11:49:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 23/04/2021 11:49:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 10/08/2022 15:38:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 10/08/2022 15:38:27 .

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° 1-0047-2000-000073-19-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.11.16 12:04:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

**ESO IVESTRON 40
ESOMEPRAZOL 40 MG
CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS
GASTRORRESISTENTES**

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO**

Firmado digitalmente por:
MINGUILA Sergio Abel
Fecha y hora: 10.08.2022 11:34:35

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Teresita Angeles
Fecha y hora: 10.08.2022 13:58:59

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

ESO IVESTRON 40 ESOMEPRAZOL 40 MG CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada cápsula contiene:

Esomeprazol base (Como microgránulos de Esomeprazol Magnésico Trihidrato al 25,05%) 40,00 mg

Excipientes: Azúcar; Sacarosa; Oxido de Magnesio; Polisorbato 80; Hidroxipropilmetilcelulosa; Trietil Citrato; Manitol; Copolimero de Ácido Metacrilico; Hidroxido de sodio; Talco; Dióxido de Titanio; Gelatina; Colorante Azul brillante C.I. 42090; Colorante Rojo Eritrocina C.I. 45430.

Presentación: Envases conteniendo blister con 15 cápsulas. (*)

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C)

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, CP 1416, República Argentina.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 30 y 60 cápsulas.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

**ESO IVESTRON 20
ESOMEPRAZOL 20 MG
ESO IVESTRON 40
ESOMEPRAZOL 40 MG**

**CÁPSULAS CON MICROGRANULOS
GASTRORRESISTENTES**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Firmado digitalmente por:
MINGUILA Sergio Abel
Fecha y hora: 10.08.2022 11:34:05

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Teresita Angeles
Fecha y hora: 10.08.2022 13:58:45

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ESO IVESTRON 20 ESOMEPRAZOL 20 MG ESO IVESTRON 40 ESOMEPRAZOL 40 MG CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea esta información detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

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

¿Qué es ESO IVESTRON y para que se utiliza?

ESO IVESTRON contiene el principio activo Esomeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones". Funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

ESO IVESTRON se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino infectados por una bacteria llamada "*Helicobacter pylori*". Si usted tiene este trastorno, el médico le recetará además antibióticos para tratar la infección y que cicatrice la úlcera.
- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger- Ellison)

¿En que casos no debo tomar ESO IVESTRON?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) al Esomeprazol o a fármacos similares (como Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol) o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional"). Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxia, shock anafiláctico, angioedema (hinchazón de cara y lengua), broncoespasmo, nefritis intersticial aguda y urticaria.
- Se encuentra en tratamiento con Atazanavir o Nelfinavir (medicamentos utilizados en el tratamiento de la infección por HIV).

¿Debo informarle a mí médico si padezco algún otro problema de salud?

Si, usted debe informarle sí:

- Tiene o ha tenido recientemente alguno de los siguientes síntomas: pérdida de peso involuntario, vómitos, vomito de sangre, heces oscuras o sangre en las deposiciones, anemia, dificultad para tragar.

- Tiene diarrea severa y/o persistente, ya que los medicamentos que reducen el nivel de ácido en el estómago están asociados a un aumento de la frecuencia de diarrea infecciosa.

- Se le ha diagnosticado mala absorción de vitamina B12 o tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, Esomeprazol podría reducir la absorción de vitamina B12 luego de un tratamiento prolongado (> 3 años).

- Tiene o ha tenido bajos niveles de magnesio en la sangre (hipomagnesemia).

El tratamiento con Esomeprazol durante más de tres meses podría causarle una disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco.

- Tiene o ha tenido recientemente lesiones en la piel expuesta al sol, acompañado de dolor en las articulaciones.

- Tiene problemas severos en los riñones.

- Presenta aumento en los niveles de Cromogranina A (CgA) en la sangre.

- Tiene problemas severos en el hígado.

¿Debo informarle a mí médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Si, debe informarle si esta embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mí médico si estoy amamantando?

Si, debe informarle si esta amamantando.

¿Debo informarle a mí médico si estoy tomando otros medicamentos?

Si, debe informarle todos los medicamentos que esta tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si esta bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Otro inhibidor de la bomba de protones (como Omeprazol, Pantoprazol).

- Digoxina, diuréticos y/o medicamentos que puedan disminuir los niveles de magnesio en sangre (como Furosemida, Hidroclorotiazida).

- Saquinavir (medicamento para el HIV).

- Ketoconazol o Itraconazol, sales de hierro, Erlotinib, Tacrolimus y/o Metotrexato, ya que Esomeprazol podría afectar las concentraciones en sangre que alcanzan estos fármacos.

- Medicamentos metabolizados por CYP2C19 (como Diazepam, Citalopram, Imipramina, Clomipramina, Clopidogrel).

- Medicamentos denominados inductores fuertes de CYP2C19 y CYP3A4 (como Rifampicina, hierba de San Juan).

- Medicamentos denominados inhibidores de CYP2C19 o CYP3A4 (como Claritromicina, Voriconazol).

- Cilostazol.

- Anticoagulantes cumarínicos (como Warfarina).

- Cisaprida.

¿Debo informar a mí médico si he estado recibiendo tratamiento prolongado con Esomeprazol u otro inhibidor de la bomba de protones?

Si, debe informar a su médico si ha estado tomando Esomeprazol u otro inhibidor de la bomba de protones durante más de un año, o altas dosis de los mismos, especialmente si usted es mayor de 50 años o presenta algún factor de riesgo (como menopausia, tratamiento prolongado con corticoides, ingesta inadecuada de

vitamina D y calcio), ya que podría aumentar ligeramente el riesgo de fractura en cadera, muñeca o columna vertebral.

¿Que dosis de ESO IVESTRON debo tomar y por cuanto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

Indicación		Dosis	Frecuencia
<i>Adultos y adolescentes mayores de 12 años:</i>			
Esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico		20 mg a 40 mg	Una vez al día, de 4 a 8 semanas
Tratamiento para evitar recidivas en pacientes con antecedentes de esofagitis		20 mg	Una vez al día, durante 4 semanas
Tratamiento sintomático de enfermedad por reflujo gastroesofágico		20 mg	Una vez al día, durante 4 semanas
Erradicación de Helicobacter pylori, tratamiento combinado con:	Amoxicilina 1000 mg Claritromicina 500 mg(*)	20 mg	2 veces al día, durante 1 semana
	Amoxicilina 750 mg Claritromicina 7,5 mg/kg peso corporal(**)		
<i>Adultos:</i>			
Úlcera gástrica o duodenal asociadas a tratamientos con AINES		20 mg	Una vez al día, de 4 a 8 semanas
Síndrome de Zollinger-Ellison (Acidez excesiva en el estómago producida por un tumor en el páncreas)		40 mg	2 veces al día
(*) Adultos y adolescentes mayores de 12 años (> 40 kg de peso corporal)			
(**) Adolescentes mayores de 12 años (entre 30-40 kg de peso corporal)			

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?

Si usted padece de insuficiencia hepática leve a moderada, no requiere ajuste de la dosis.

Si usted padece de insuficiencia hepática severa, posiblemente su médico le modificará la dosis. La dosis máxima no superará los 20 mg/día.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Como debo tomar ESO IVESTRON?

Las cápsulas deben tomarse enteras, sin masticar, ni triturar, 1 hora antes de las comidas con suficiente cantidad de agua.

¿Que debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Que debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvido tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera mas que una dosis.

¿Que debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mí médico?

Si accidentalmente usted ha ingerido una sobredosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame a los centros de información toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

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

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

¿Cuales son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con ESO IVESTRON?

Como cualquier medicamento, ESO IVESTRON puede causar efectos indeseables. En general, el tratamiento con Esomeprazol es bien tolerado.

En pacientes adultos tratados con Esomeprazol para la esofagitis erosiva por reflujo, las reacciones adversas mas frecuentemente reportadas fueron: Cefalea, diarrea, nausea, flatulencia, dolor abdominal, constipación y sequedad bucal.

Durante el tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofagico, las reacciones adversas más frecuentemente reportadas con el uso de Esomeprazol fueron: diarrea, cefalea y dolor abdominal.

En adolescentes mayores a 12 años, las reacciones adversas mayormente reportadas asociadas al tratamiento con Esomeprazol, fueron cefalea, dolor abdominal, diarrea y náuseas.

En pacientes que recibieron tratamiento con Esomeprazol combinado con Amoxicilina y Claritromicina (triple terapia) las reacciones adversas más frecuentemente reportadas, fueron: diarrea, alteración del gusto y dolor abdominal.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consúltelo a su médico.

¿Como debo conservar las cápsulas de ESO IVESTRON?

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C)

No utilice ESO IVESTRON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

¿Dónde puedo obtener más información?

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ESO IVESTRON.

- o comuníquese con **Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.** al teléfono 011-4482-5522 o por mail: contacto@fecofar.com.ar

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

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

- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

¿Qué contiene ESO IVESTRON?

Cada cápsula de ESO IVESTRON 20 contiene:

Esomeprazol base (Como microgránulos de Esomeprazol Magnésico Trihidrato al 25,05%) 20,00 mg

Excipientes: Azúcar; Sacarosa; Oxido de Magnesio; Polisorbato 80; Hidroxipropilmetilcelulosa; Trietil Citrato; Manitol; Copolímero de Ácido Metacrílico; Hidroxido de sodio; Talco; Dióxido de Titanio; Gelatina; Colorante Rojo Eritrosina C.I.45430; Colorante Amarillo Ocaso C.I.15985.

Cada capsula de ESOM IVESTRON 40 contiene:

Esomeprazol base (Como microgránulos de Esomeprazol Magnésico Trihidrato al 25,05%) 40,00 mg

Excipientes: Azúcar; Sacarosa; Oxido de Magnesio; Polisorbato 80; Hidroxipropilmetilcelulosa; Trietil Citrato; Manitol; Copolímero de Ácido Metacrílico; Hidroxido de sodio; Talco; Dióxido de Titanio; Gelatina; Colorante Azul brillante C.I. 42090; Colorante Rojo Eritrocina C.I. 45430.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Ju:
Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión: / /



LIMERES Manuel Rodolfo
C.I. 2004531932

**ESO IVESTRON 20
ESOMEPRAZOL 20 MG
ESO IVESTRON 40
ESOMEPRAZOL 40 MG**

**CÁPSULAS CON MICROGRANULOS
GASTRORRESISTENTES**

PROYECTO DE PROSPECTO

Firmado digitalmente por:
MINGUILA Sergio Abel
Fecha y hora: 05.09.2022 10:15:35

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Teresita Angeles
Fecha y hora: 05.09.2022 10:37:09

PROYECTO DE PROSPECTO

ESO IVESTRON 20
ESOMEPRAZOL 20 MG
ESO IVESTRON 40
ESOMEPRAZOL 40 MG
CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVAS

ESO IVESTRON	20 mg	40 mg
Cada cápsula contiene:		
Esomeprazol		
(Como microgránulos de Esomeprazol Magnésico Trihidrato al 25,05%)	20,00 mg	40,00 mg
Azúcar	36,7335 mg	73,4670 mg
Sacarosa	3,556 mg	7,1120 mg
Oxido de Magnesio	1,7780 mg	3,5650 mg
Polisorbato 80	2,2225 mg	4,4450 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	9,3345 mg	18,6690 mg
Trietilcitrate	0,5334 mg	1,0668 mg
Manitol	2,6670 mg	5,3340 mg
Copolimero de Ácido Metacrilico	8,0010 mg	16,0020 mg
Hidroxido de sodio	0,0267 mg	0,0533 mg
Talco	0,8890 mg	1,7780 mg
Dióxido de Titanio	0,8890 mg	1,7780 mg
Cada cápsula rígida contiene:		
Dióxido de Titanio	0,722 mg	1,210 mg
Gelatina	33,157 mg	52,154 mg
Colorante Rojo Eritrosina C.I. 45430	0,0480 mg	0,0048 mg
Colorante Amarillo Ocaso C.I. 15985	0,0610 mg	-
Colorante Azul Brillante C.I. 42090	-	0,0096 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor selectivo de la bomba de protones
Código ATC: A02BC05

INDICACIONES

Esomeprazol está indicado para:

Enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD)

- tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo.
- tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas.
- tratamiento sintomático de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD).

En combinación con regímenes de terapia antibacteriana apropiados para la erradicación de *Helicobacter pylori* y

- tratamiento de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.
 - prevención de recaídas de úlcera péptica en pacientes con úlcera asociada a *Helicobacter pylori*.
- Síndrome de Zollinger- Ellison.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Esomeprazol es el isomero S de Omeprazol y suprime la secreción ácida gástrica, basal o estimulada, al bloquear la etapa final de la producción de ácido clorhídrico mediante la inhibición específica de la enzima (H⁺, K⁺) - ATPasa (bomba de protones), presente en la superficie secretoria de la célula parietal gástrica. Tanto el isomero R como el S del Omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar. Luego de la administración oral Esomeprazol inhibe, de manera dosis-dependiente, la secreción ácida y el inicio del efecto ocurre en el transcurso de una hora. Luego de la administración repetida de 20 mg/día de Esomeprazol, la secreción ácida disminuye un 90% luego de 5 días de tratamiento.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Esomeprazol es una droga ácido - lábil, por lo que su administración por vía oral debe realizarse en formas farmacéuticas protegidas por cubierta entérica. Esomeprazol se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima se alcanza luego de aproximadamente 1-2 horas de la toma.

La biodisponibilidad absoluta es de 64% para dosis únicas de 40 mg, y se incrementa luego de unos días de tratamiento continuado hasta un 89%. Para dosis de 20 mg, los valores correspondientes son 50% y 68%, respectivamente.

El ABC de Esomeprazol aumenta de 4,32 mcg.h/ml a 11,2 mcg.h/ml luego del quinto día de tratamiento con una dosis diaria de 40 mg. La ingesta de alimentos junto con Esomeprazol demora y disminuye la absorción del mismo, pero no tiene influencia significativa sobre su efecto en la acidez intragástrica.

Distribución: la fijación a proteínas plasmáticas alcanza un 97%. El volumen aparente de distribución en estado estacionario, en voluntarios sanos, es de aproximadamente 16 L.

Metabolismo y eliminación: Esomeprazol es metabolizado extensamente a nivel hepático. La principal vía metabólica es la desmetilación, vía CYP2C19. Otra vía metabólica incluye oxidación vía CYP3A4. Los metabolitos carecen de actividad anti secretora. La vida media de eliminación plasmática es 1-1,5 horas.

Menos del 1% de droga tal cual se excreta en orina. Aproximadamente el 80% de una dosis oral de Esomeprazol se excreta en forma de metabolitos inactivos en la orina y el resto en las heces.

Situaciones clínicas particulares:

Metabolizadores lentos: los metabolizadores lentos carecen de la enzima CYP2C19, por lo tanto es probable que en estos sujetos Esomeprazol sea catabolizado por CYP3A4.

Pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada se observaron incrementos leves a moderados del ABC (25%) y la C_{máx} (18%), en comparación con voluntarios jóvenes. **Insuficiencia renal:** debido a que menos del 1% de la droga inalterada es eliminada por orina, es de esperar que el metabolismo de Esomeprazol no cambie en pacientes con deterioro de la función renal.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática severa se observó un incremento de 2-3 veces en el ABC de Esomeprazol, en comparación con pacientes con función hepática normal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico: la dosis recomendada es de 20 mg a 40 mg una vez al día; generalmente se logra la curación dentro de las 4 semanas de tratamiento. De ser necesario, se prolonga el tratamiento por otras 4 semanas.

- Tratamiento para evitar recidivas en pacientes con antecedentes de esofagitis: la dosis habitual es de 20 mg/día, durante 4 semanas.

- Tratamiento sintomático de la ERGE: la dosis habitual es de 20 mg una vez al día, durante 4 semanas. Si los síntomas no se resuelven completamente luego de las 4 semanas de tratamiento, deben realizarse estudios complementarios.

En pacientes tratados con AINEs con riesgo de desarrollar ulcera gástrica y/o duodenal, no se recomienda utilizar un régimen de administración a demanda según síntomas.

En combinación con un tratamiento antibacteriano apropiado para la erradicación de *Helicobacter pylori*:

Adultos: las dosis recomendadas son: 20 mg de Esomeprazol dos veces al día, 1 g de Amoxicilina dos veces al día y 500 mg de Claritromicina dos veces al día, durante 1 semana.

Adolescentes mayores de 12 años:

La posología recomendada es:

30-40 kg: 20 mg de Esomeprazol dos veces al día, 750 mg de Amoxicilina dos veces al día y 7,5 mg/kg de peso corporal de Claritromicina dos veces al día, durante 1 semana.

> 40 kg: 20 mg de Esomeprazol dos veces al día, 1 g de Amoxicilina dos veces al día y 500 mg de Claritromicina dos veces al día, durante 1 semana.

Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINEs: Adultos:

- Cicatrización de ulcera gástrica asociada a tratamiento con AINEs: la dosis recomendada es de 20 mg una vez al día, de 4 a 8 semanas de tratamiento.

- Prevención de ulcera gástrica y duodenal asociada a tratamiento con AINEs en pacientes con riesgo: la dosis recomendada es de 20 mg una vez al día.

- Tratamiento del Síndrome de Zollinger – Ellison:

Adultos: la dosis inicial recomendada es de 40 mg dos veces al día. La posología deberá ajustarse a los requerimientos individuales del paciente, habitualmente se logran buenas respuestas con dosis entre 80 y 160 mg/día. Si la dosis requerida supera los 80 mg diarios, se aconseja fraccionarla en dos tomas.

Modo de administración:

Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar, ni triturar, 1 hora antes de las comidas con suficiente cantidad de agua.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes u otros benzimidazoles sustituidos. Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxia, shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, nefritis intersticial aguda y urticaria. Tratamiento concomitante con Atazanavir o Nelfinavir.

ADVERTENCIAS

Enfermedad gástrica: antes de comenzar el tratamiento con Esomeprazol debe descartarse la malignidad de una úlcera gástrica y cualquier síntoma alarmante (como una significativa pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena), ya que el tratamiento puede atenuar las molestias pudiendo retrasar el diagnóstico. Se debe considerar una investigación adicional si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado.

En los tratamientos a largo plazo (en especial aquellos de duración superior a un año), los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia regular.

Los pacientes bajo tratamiento con Esomeprazol a demanda según síntomas, deben consultar a su médico si la naturaleza de sus síntomas cambia. Al prescribir Esomeprazol a demanda se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas a causa de las concentraciones plasmáticas fluctuantes de Esomeprazol. Infecciones gastrointestinales producidas por bacterias: el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBP) puede llevar a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales por Salmonella y Campylobacter y, posiblemente, Clostridium difficile.

En estudios, se ha observado que el tratamiento con IBP, esta asociado a un elevado riesgo de diarrea por Clostridium difficile, especialmente en pacientes hospitalizados. Este diagnóstico debería considerarse en pacientes donde la diarrea no mejore. Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo Claritromicina y Amoxicilina. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea como consecuencia de la administración de agentes antibacterianos.

Riesgo de fracturas: en estudios epidemiológicos con IBP, incluyendo Esomeprazol, se observó un incremento en el riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna, principalmente en pacientes de 50 años o mayores o en pacientes que presentan otros factores de riesgo, tratados con altas dosis de IBP o que recibieron tratamientos prolongados (mayores a 1 año) con estas drogas. Por tal motivo, los pacientes deberán usar la menor dosis, durante el menor tiempo, de acuerdo a la patología por la cual sea tratado. Se ha demostrado que los IBP pueden aumentar el riesgo de fractura en un 10-40%. Por tal motivo, los pacientes con riesgo de padecer osteoporosis deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Carcinogenesis y mutagenesis: estudios preclínicos vinculantes no revelan un peligro en particular para los seres humanos en base a estudios convencionales de toxicidad repetida de la dosis, genotoxicidad, y toxicidad en la reproducción. Estudios carcinogenéticos en ratas con la mezcla racémica mostraron hiperplasia de las células enterocromafines gástricas y carcinoides. Estos efectos gástricos en la rata son el resultado de la hipergastrinemia pronunciada y sostenida secundaria a la

producción reducida de ácido gástrico, y se observan después del tratamiento a largo plazo con inhibidores de la secreción de ácido gástrico.

PRECAUCIONES

- Influencia en la absorción de vitamina B12: se han descrito casos de malabsorción de Cianocobalamina (vitamina B12) causada por hipo o aclorhidria en pacientes tratados con supresores del ácido durante periodos prolongados (> 3 años). En consecuencia, se deberá considerar dicha posibilidad en caso de síntomas clínicos sugestivos de deficiencia de cianocobalamina.

- Hipomagnesemia: se han reportado casos de hipomagnesemia, sintomática y asintomática, en pacientes tratados con IBP por al menos tres meses, y en muchos casos luego de un año de tratamiento. Los efectos adversos serios incluyen fatiga, tetania, delirio, mareo, arritmia ventricular y convulsiones. En la mayoría de los pacientes, el tratamiento de la hipomagnesemia requirió suplementación con magnesio y discontinuación del inhibidor de la bomba de protones.

En el caso de pacientes que deben realizar un tratamiento prolongado o quienes tomaran IBP con medicaciones como Digoxina o drogas que pueden causar hipomagnesemia (como diuréticos), los médicos deben considerar un monitoreo de los niveles de magnesio al inicio del tratamiento con IBP, y monitoreo periódico.

Cuando se prescribe Esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori*, se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas con los componentes en la triple terapia (Claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4).

- Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS): con IBP, se asocian casos muy infrecuentes de LECS. El paciente debe asistir al médico inmediatamente, en caso de producirse lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia.

- Nefritis intersticial aguda: se han observado casos de nefritis intersticial aguda en pacientes bajo tratamiento con IBP, incluyendo Esomeprazol. La aparición de nefritis intersticial puede ocurrir en cualquier etapa del tratamiento y se atribuye generalmente a una reacción de hipersensibilidad idiopática. Por lo tanto, se recomienda discontinuar el tratamiento en caso de aparición de esta enfermedad.

- Interferencia con pruebas de laboratorio: el aumento de los niveles séricos de Cromogranina A (CgA) debido al uso de Esomeprazol, puede interferir con la investigación de tumores neuroendocrinos. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento con Esomeprazol, por lo menos 5 días antes de las mediciones de CgA.

- Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria: se han notificado casos de mareo y visión borrosa. Por lo tanto, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles hasta que conozcan su susceptibilidad personal al fármaco.

- Embarazo: los datos clínicos sobre la exposición a Esomeprazol durante el embarazo son insuficientes. Los estudios epidemiológicos sobre Omeprazol racémico, no indican efectos de malformaciones ni fetotoxicidad. Si bien en la experimentación animal no se han encontrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal con Esomeprazol, ante la carencia de antecedentes de su empleo en la mujer embarazada, se recomienda utilizar durante el embarazo solo si los potenciales beneficios superan los potenciales riesgos para el feto.

- Lactancia: se desconoce si Esomeprazol se excreta en la leche humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el periodo de lactancia. En consecuencia, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.

- Empleo en pediatría: la seguridad y eficacia de Esomeprazol han sido establecidas en tratamientos cortos en niños y adolescentes de 1 a 17 años de edad (tratamientos de hasta 8 semanas), y en el tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo en infantes de 1 mes a 1 año de edad (tratamientos de hasta 6 semanas). En infantes menores a 1 mes de edad, la seguridad y eficacia de Esomeprazol no han sido establecidas.

- Empleo en pacientes de edad avanzada: estudios clínicos no revelaron diferencias significativas en la eficacia y seguridad entre pacientes de edad avanzada y adultos jóvenes.

- Interacciones medicamentosas:

Las investigaciones clínicas realizadas hasta el presente no han evidenciado interacciones significativas de Esomeprazol con Fenitoína, Quinidina, Amoxicilina, Naproxeno o Rofecoxib.

- Antirretrovirales: no se recomienda el uso concomitante de Atazanavir o Nelfinavir e IBP (véase CONTRAINDICACIONES). La coadministración de Atazanavir e IBP puede disminuir la concentración plasmática de Atazanavir, reducir su efecto terapéutico y desarrollar resistencia viral al fármaco. La administración concomitante de Saquinavir e IBP puede aumentar la concentración plasmática de Saquinavir e incrementar la toxicidad, por lo tanto se requiere una reducción de la dosis del mismo. Un aumento en el pH gástrico durante el tratamiento con IBP puede afectar la absorción de los antirretrovirales.

- Medicamentos cuya absorción depende del pH: deberá controlarse la efectividad de aquellas drogas cuya absorción depende del pH; la absorción de Ketoconazol, Itraconazol, sales de hierro, Erlotinib, puede disminuir si se las administra simultáneamente con Esomeprazol.

- Digoxina: como otros medicamentos que aumentan el pH gástrico, Esomeprazol puede aumentar la absorción de Digoxina durante la coadministración. Durante el tratamiento concomitante de Omeprazol (20 mg/día) y Digoxina, la biodisponibilidad de Digoxina aumento 10%. Por lo tanto, es de esperar que la concentración plasmática de Digoxina aumente durante la coadministración con Esomeprazol. Se deben monitorear a los pacientes que reciban concomitantemente Digoxina con Esomeprazol.

- Enzimas del citocromo P-450: dado que Esomeprazol es extensamente metabolizado en el hígado por el sistema enzimático citocromo P-450, no pueden excluirse interacciones de Esomeprazol con otros medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema. De este modo, cuando se combina Esomeprazol con drogas metabolizadas por CYP2C19 (como Diazepam, Citalopram, Imipramina, Clomipramina) las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden aumentar, requiriendo una reducción de las dosis.

- Clopidogrel: Clopidogrel es metabolizado por CYP2C19. La coadministración de 40 mg de Esomeprazol con Clopidogrel, produjo una reducción en las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de Clopidogrel y de la inhibición de la agregación plaquetaria. Por lo tanto, no se recomienda la coadministración de Esomeprazol y Clopidogrel. En pacientes bajo tratamiento con Esomeprazol se deberá considerar una terapia antiplaquetaria alternativa.

- Drogas inductoras de CYP2C19, CYP3A4 o de ambas (como hierba de San Juan y Rifampicina), disminuyen los niveles séricos de Esomeprazol cuando se las administra conjuntamente. Drogas inhibitoras de CYP2C19, CYP3A4 o de ambas (como Claritromicina, Voriconazol), aumentan los niveles séricos de Esomeprazol cuando se las administra conjuntamente. Generalmente no es necesario ajustar la

dosis de Esomeprazol en ninguna de estas coadministraciones. Sin embargo, se debe considerar un ajuste de la dosis durante las coadministraciones en pacientes con insuficiencia hepática severa y en pacientes que requieran un tratamiento a largo plazo.

- Cilostazol: la coadministración de Esomeprazol y Cilostazol puede incrementar la $C_{m\acute{a}x}$ y el ABC de Cilostazol y sus metabolitos activos. Warfarina: se han reportado incrementos del RIN y del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con Warfarina e IBP, incluyendo Esomeprazol. Por lo tanto, en pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos, se recomienda el monitoreo del tiempo de protrombina y el RIN antes del inicio, durante y al finalizar el uso de Esomeprazol.

- Cisaprida: se observó que la administración concomitante de Esomeprazol con Cisaprida en voluntarios sanos, produjo un aumento del ABC y una prolongación de la vida media de eliminación de Cisaprida, del 32% y 31%, respectivamente; pero no se produjo un aumento significativo en los niveles plasmáticos máximos de la misma. La leve prolongación del intervalo QTc que se observó luego de la administración de Cisaprida sola, no fue mayor que cuando se la administro en combinación con Esomeprazol.

- Tacrolimus: la administración conjunta de Esomeprazol y Tacrolimus, puede incrementar los niveles séricos de este último.

- Metotrexato: la coadministración de Metotrexato e IBP (principalmente a altas dosis), puede elevar y prolongar los niveles séricos de Metotrexato y/o su metabolito, hidroximetotrexato. Sin embargo, no se han realizado estudios formales de interacción entre Metotrexato e inhibidores de la bomba de protones. Se puede considerar una discontinuación temporaria del inhibidor de la bomba de protones en algunos pacientes que reciben tratamientos con altas dosis de Metotrexato.

REACCIONES ADVERSAS:

Adultos:

La seguridad de Esomeprazol ha sido evaluada en más de 15.000 individuos enrolados en estudios clínicos de corta y larga duración. En general, el tratamiento con Esomeprazol fue bien tolerado. La seguridad de Esomeprazol durante el tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico fue estudiada en 4 estudios clínicos comparativos randomizados con pacientes bajo tratamiento con Esomeprazol (20 mg/día o 40 mg/día) u Omeprazol (20 mg/día).

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas ($\geq 1\%$) fueron: Cefalea, diarrea, náusea, flatulencia, dolor abdominal, constipación y sequedad bucal.

Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia ($< 1\%$), incluyen:

Cardiovasculares: rubor, hipertensión, taquicardia.

Hematológicas: anemia, anemia hipocromica, linfadenopatía cervical, epistaxis, leucocitosis, leucopenia, trombocitopenia.

Metabólicas / nutricionales: glucosuria, hiperuricemia, fosfatasa alcalina aumentada, sensación de sed, deficiencia de vitamina B12, aumento de peso, pérdida de peso, hiponatremia.

Psiquiátricas: anorexia, apatía, insomnio, confusión, empeoramiento de la depresión, nerviosismo, trastornos del sueño.

Neurológicas: aumento del apetito, mareo, parestesias, somnolencia, vértigo, hipertonia, hipoestesia, impotencia, migraña, empeoramiento de la migraña, temblor,

disminución del campo visual. Sensoriales: dolor de oído, tinnitus, otitis media, parosmia, conjuntivitis, visión borrosa, pérdida del gusto.

Respiratorias: empeoramiento del asma, tos, disnea, edema laríngeo, faringitis, rinitis, sinusitis.

Reproductivas: dismenorrea, desorden menstrual, vaginitis.

Urogenitales: orina anormal, albuminuria, cistitis, disuria, infección micótica, hematuria, frecuencia urinaria, candidiasis genital, poliuria.

Gastrointestinales: irregularidades intestinales, dispepsia, disfagia, displasia gastrointestinal, dolor epigástrico, eructos, desorden esofágico, bucal, faríngeo, rectal o de la lengua, deposiciones frecuentes, gastroenteritis, hemorragia gastrointestinal, hipo, melena, aumentos de gástrica sérica, edema de la lengua, constipación, vómitos, estomatitis ulcerativa.

Hepáticas: bilirrubinemia, aumento de las enzimas hepáticas (AST y ALT), función hepática anormal.

Dermatológicas: acné, angioedema, dermatitis, prurito, erupción, urticaria, rash eritematoso, rash maculopapular, inflamación de la piel, aumento del sudor.

Musculoesqueléticas: artritis agravada, artropatía, calambres, artralgia, fibromialgia, polimialgia reumática, hernia.

Endocrinas: bocio.

Otras: hinchazón gastrointestinal, reacción alérgica, astenia, sofocos, fatiga, gripe, escalofríos, dolor, dolor de espalda, dolor de pecho, dolor torácico subesternal, edema facial, edema periférico, edema generalizado, edema de piernas, malestar.

Hallazgos endoscópicos: duodenitis, esofagitis, estenosis, úlcera y varices esofágicas, úlcera gástrica, gastritis, hernia, pólipos o nódulos benignos, esófago de Barrett, decoloración de la mucosa. La seguridad de Esomeprazol durante el tratamiento sintomático de la ERGE fue estudiada en más de 700 pacientes. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron diarrea (4,3%), cefalea (3,8%) y dolor abdominal (3,8%).

Adolescentes mayores 12 años:

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas asociadas al tratamiento, ocurridas en al menos el 2% de los pacientes pediátricos (de 12 a 17 años) tratados con Esomeprazol, fueron: cefalea, dolor abdominal, diarrea y náuseas.

Tratamiento combinado con Amoxicilina y Claritromicina: en estudios clínicos en pacientes bajo tratamiento combinado con Esomeprazol, Amoxicilina y Claritromicina, no se observaron reacciones adversas adicionales a las observadas en pacientes tratados solamente con Esomeprazol, Amoxicilina o Claritromicina.

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas en pacientes que recibieron la triple terapia por 10 días, fueron: diarrea (9,2%), alteración del gusto (6,6%), dolor abdominal (3,7%).

Reacciones adversas postcomercialización: debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga: agranulocitosis, pancitopenia, visión borrosa, pancreatitis, estomatitis, colitis microscópica, falla hepática, hepatitis con o sin ictericia, reacción anafiláctica/shock anafiláctico, lupus eritematoso sistémico, candidiasis gastrointestinal, diarrea por *Clostridium difficile*, hipomagnesemia con o sin hipocalcemia y/o hipokalemia, debilidad muscular, mialgia, fractura ósea, encefalopatía hepática, alteración del gusto, agresión, agitación, depresión, alucinaciones, nefritis intersticial, ginecomastia, broncoespasmo, alopecia, eritema multiforme, hiperhidrosis, fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, lupus eritematoso cutáneo.

SOBREDOSIFICACIÓN

Sintomatología: los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Los síntomas descritos con relación a una dosis de 280 mg fueron trastornos gastrointestinales y debilidad. Dosis únicas de hasta 80 mg de Esomeprazol no han producido efectos anormales.

Tratamiento: se desconoce un antídoto específico. En caso de Sobredosificación, se recomienda instaurar un tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar Esomeprazol, ya que la droga se une en alta proporción a proteínas.

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 de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C)

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30 y 60 cápsulas.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas
Coop. Ltda.**

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión: / /



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

**ESO IVESTRON 20
ESOMEPRAZOL 20 MG
CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS
GASTRORRESISTENTES**

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO**

Firmado digitalmente por: FIORITO
Carlos Alberto
Fecha y hora: 13.04.2021 14:27:57

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Teresita Angeles
Fecha y hora: 14.04.2021 10:47:34

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO
ESO IVESTRON 20
ESOMEPRAZOL 20 MG
CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES

Industria Argentina

Venta bajo receta

Texto a repetir en foil de Aluminio en el blister:

ESO IVESTRON 20
ESOMEPRAZOL 20 MG

FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

**ESO IVESTRON 40
ESOMEPRAZOL 40 MG
CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS
GASTRORRESISTENTES**

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO**

Firmado digitalmente por: FIORITO
Carlos Alberto
Fecha y hora: 13.04.2021 14:28:17

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Teresita Angeles
Fecha y hora: 14.04.2021 10:47:27

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO
ESO IVESTRON 40
ESOMEPRAZOL 40 MG
CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES

Industria Argentina

Venta bajo receta

Texto a repetir en foil de Aluminio en el blister:

ESO IVESTRON 40
ESOMEPRAZOL 40 MG

FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

**ESO IVESTRON 20
ESOMEPRAZOL 20 MG
CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS
GASTRORRESISTENTES**

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO**

Firmado digitalmente por:
MINGUILA Sergio Abel
Fecha y hora: 10.08.2022 11:34:27

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Teresita Angeles
Fecha y hora: 10.08.2022 13:58:19

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

ESO IVESTRON 20 ESOMEPRAZOL 20 MG CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada cápsula contiene:

Esomeprazol base (Como microgránulos de Esomeprazol Magnésico Trihidrato al 25,05%) 20,00 mg

Excipientes: Azúcar; Sacarosa; Oxido de Magnesio; Polisorbato 80; Hidroxipropilmetilcelulosa; Trietil Citrato; Manitol; Copolimero de Ácido Metacrilico; Hidroxido de sodio; Talco; Dióxido de Titanio; Gelatina; Colorante Rojo Eritrosina C.I.45430; Colorante Amarillo Ocaso C.I.15985.

Presentación: Envases conteniendo blister con 15 cápsulas. (*)

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C)

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., CP1416, República Argentina.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 30 y 60 cápsulas.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



18 de noviembre de 2022

DISPOSICIÓN N° 9268**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59791****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000073-19-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ESOMEPRAZOL 20 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES	672271
ESOMEPRAZOL 40 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES	672284



**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
(C1073AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1





Buenos Aires, 18 DE NOVIEMBRE DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 9268

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59791

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: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

N° de Legajo de la empresa: 6216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ESO IVESTRON 20

Nombre Genérico (IFA/s): ESOMEPRAZOL

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ESOMEPRAZOL 20 mg

Excipiente (s)

DIOXIDO DE TITANIO 0,722 mg CUBIERTA CAPSULA DURA
GELATINA 33,157 mg CUBIERTA CAPSULA DURA
COLORANTE ROJO ERITROSINA (CI 45430) 0,048 mg CUBIERTA CAPSULA DURA
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,061 mg CUBIERTA CAPSULA DURA
AZUCAR 36,7335 mg MICROGRÁNULOS
SACAROSA 3,556 mg MICROGRÁNULOS
OXIDO DE MAGNESIO 1,778 mg MICROGRÁNULOS
POLISORBATO 80 2,2225 mg MICROGRÁNULOS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,3345 mg MICROGRÁNULOS
TRITILCITRATO 0,5334 mg MICROGRÁNULOS
MANITOL 2,667 mg MICROGRÁNULOS
HIDROXIDO DE SODIO 0,0267 mg MICROGRÁNULOS
TALCO 0,889 mg MICROGRÁNULOS
DIOXIDO DE TITANIO 0,889 mg MICROGRÁNULOS
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 8,001 mg MICROGRÁNULOS

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 15 CAPSULAS POR BLISTER

30 CAPSULAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, Y 60 CAPSULAS

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C Y 30°C)

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: A02BC05

Acción terapéutica: Inhibidor selectivo de la bomba de protones

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esomeprazol está indicado para: Enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD) - tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo. - tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas. - tratamiento sintomático de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD). En combinación con regímenes de terapia antibacteriana apropiados para la erradicación de *Helicobacter pylori* y - tratamiento de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*. - prevención de recaídas de úlcera péptica en pacientes con úlcera asociada a *Helicobacter pylori*. Síndrome de Zollinger-Ellison

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
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	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

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 ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------------	---------	----------------	--	------------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.	243/72	AV. PTE. JUAN D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ESO IVESTRON 40

Nombre Genérico (IFA/s): ESOMEPRAZOL

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS
GASTRORRESISTENTES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ESOMEPRAZOL 40 mg

Excipiente (s)

COLORANTE ROJO ERITROSINA (CI 45430) 0,00048 mg CUBIERTA CAPSULA DURA
GELATINA 52,154 mg CUBIERTA CAPSULA DURA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0096 mg CUBIERTA CAPSULA DURA
DIOXIDO DE TITANIO 1,21 mg CUBIERTA CAPSULA DURA
AZUCAR 73,467 mg MICROGRÁNULOS
SACAROSA 7,112 mg MICROGRÁNULOS
OXIDO DE MAGNESIO 3,556 mg MICROGRÁNULOS
POLISORBATO 80 4,445 mg MICROGRÁNULOS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 18,669 mg MICROGRÁNULOS
TRÍETILCITRATO 1,0668 mg MICROGRÁNULOS
MANITOL 5,334 mg MICROGRÁNULOS
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 16,002 mg MICROGRÁNULOS
HIDROXIDO DE SODIO 0,0533 mg MICROGRÁNULOS
TALCO 1,778 mg MICROGRÁNULOS
DIOXIDO DE TITANIO 1,778 mg MICROGRÁNULOS

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



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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 15 CAPSULAS POR BLISTER

30 CAPSULAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, Y 60 CAPSULAS

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C Y 30°C)

FORMA RECONSTITUIDA

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: A02BC05

Acción terapéutica: Inhibidor selectivo de la bomba de protones

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esomeprazol está indicado para: Enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD) - tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo. - tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas. - tratamiento sintomático de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD). En combinación con regímenes de terapia antibacteriana apropiados para la erradicación de *Helicobacter pylori* y - tratamiento de la úlcera duodenal asociada

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

a Helicobacter pylori. - prevención de recaídas de úlcera péptica en pacientes con úlcera asociada a Helicobacter pylori. Síndrome de Zollinger-Ellison.

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
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	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
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.	243/72	AV. PTE. JUAN D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000073-19-8

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



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





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

