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

DISPOSICIÓN Nº 6742

BUENOS AIRES, 03 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013543-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto GASTEC / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 10 mg, 20 mg, 30 mg y 40 mg, autorizado por el Certificado N° 38.989.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 6742

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 26 a 67, desglosando de fojas 26 a 39, para la Especialidad Medicinal denominada GASTEC / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 10 mg, 20 mg, 30 mg y 40 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.989 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-013543-11-1

DISPOSICIÓN Nº

6742

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

6742

Proyecto de prospecto interno

GASTEC

OMEPRAZOL

10 mg, 20 mg, 30 mg y 40 mg

Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

GASTEC / OMEPRAZOL 10 mg

Cada cápsula contiene:

Omeprazol	10 mg
Manitol	80,75 mg
Ftalato de metilhidroxipropilcelulosa	12,1 mg
Lactosa anhidra	4 mg
Metihidroxipropilcelulosa	4 mg
Hidroxipropilcelulosa	3 mg
Celulosa	2 mg
Alcohol cetílico	500 mcg
Fosfato disódico dihidrato	400 mcg
Lauril sulfato de sodio	250 mcg

GASTEC / OMEPRAZOL 20 mg

Cada cápsula contiene:

Omeprazol	20 mg
Manitol	161,5 mg
Ftalato de metilhidroxipropilcelulosa	24,2 mg
Lactosa anhidra	8 mg
Metihidroxipropilcelulosa	8 mg
Hidroxipropilcelulosa	6 mg
Celulosa	4 mg
Alcohol cetílico	1 mg
Fosfato disódico dihidrato	800 mcg
Lauril sulfato de sodio	500 mcg

6742

GASTEC / OMEPRAZOL 30 mg

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes contiene:

Omeprazol	30 mg
Manitol	242,25 mg
Ftalato de metilhidroxipropilcelulosa	36,3 mg
Lactosa anhidra	12 mg
Metilhidroxipropilcelulosa	12 mg
Hidroxipropilcelulosa	9 mg
Celulosa	6 mg
Alcohol cetílico	1,5 mg
Fosfato disódico dihidrato	1,2 mg
Lauril sulfato de sodio	0,75 mg

GASTEC / OMEPRAZOL 40 mg

Cada cápsula contiene:

Omeprazol	40 mg
Manitol	323 mg
Ftalato de metilhidroxipropilcelulosa	48,4 mg
Lactosa anhidra	16 mg
Metilhidroxipropilcelulosa	16 mg
Hidroxipropilcelulosa	12 mg
Celulosa	8 mg
Alcohol cetílico	2 mg
Fosfato disódico dihidrato	1,60 mg
Lauril sulfato de sodio	1 mg

Acción terapéutica:

Agente antiácido, antiulceroso. Inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC: A02 BC 01

Indicaciones:

GASTEC está indicado en el tratamiento de:

- Ulcera duodenal en adultos.
- Ulcera gástrica en adultos.

Dr. ROGELIO J. OLLERIA
MEDICO
CIRUJANO
LAL MATRICULA NACIONAL S.A.

- Tratamiento de la úlcera péptica relacionada a Helicobacter pylori, asociado con antimicrobianos (esquema doble o triple) en adultos.
- Esofagitis por reflujo en adultos y niños.
- Reflujo gastro-esofágico sintomático en adultos y niños.
- Síndrome de Zollinger-Ellison en adultos.
- Pacientes en riesgo de aspiración del contenido gástrico durante la anestesia general/profilaxis de la aspiración ácida.

Acción farmacológica:

Es un derivado sulfonamida sustituido. El Omeprazol inhibe selectivamente la bomba de hidrogeniones en la célula parietal gástrica, reduciendo así la secreción de ácido clorhídrico, tanto basal como estimulado, independientemente del tipo de estímulo.
Por este mecanismo disminuye la secreción ácida gástrica y aumenta el pH gástrico.

Farmacocinética:

Se absorbe rápidamente por el tracto intestinal, se distribuye en los tejidos particularmente en las células gástricas parietales. La unión a proteínas plasmáticas es alta de aproximadamente el 95%.
El metabolismo es hepático.
El comienzo de su acción es de una hora, luego de su ingesta, con un pico de concentraron máxima entre 30 minutos a 3,5 horas.
La vida media es de 30 minutos a 1 hora con función hepática normal pero en enfermedad hepática crónica se prolonga a 3 horas.
La acción inhibitoria de la secreción ácida gástrica se mantiene aproximadamente durante 24 hs y el efecto máximo se obtiene en 4 días de tratamiento.
Se elimina 72 a 80% por orina y 18-23% en heces.
No es dializable debido a su alta unión a proteínas plasmáticas.

Posología orientativa y modo de uso:

La posología y duración del tratamiento debe ser ajustada individualmente según criterio médico y tipo de afección.

Posología:

Adultos

Se recomienda administrar la dosis de **GASTEC** por la mañana. La cápsula debe ser ingerida entera sin masticar con líquido.

Si fueran necesarias dosis superiores a 80 mg, la dosis diaria deberá fraccionarse en dos tomas. En este caso, las cápsulas deben ingerirse antes de las comidas (por ejemplo, antes del desayuno o de la cena).

Ulcera duodenal: 1 cápsula de **GASTEC** 20 mg por día durante 2-4 semanas.

En casos severos o de recurrencia la dosis puede incrementarse a 40 mg (**GASTEC** 40 mg) diarios durante 4 semanas.

Para prevención de recaídas: 1 cápsula de **GASTEC** 10 mg por día de ser necesario, la dosis se puede aumentar a 20 mg una vez por día.

Ulcera gástrica: 1 cápsula de **GASTEC** 20 mg durante 4-8 semanas.

En casos severos o de recurrencia la dosis puede incrementarse a 40 mg diarios durante 8 semanas.

Para prevención de recaídas: 1 cápsula de **GASTEC** 20 mg por día. De ser necesario, la dosis se puede aumentar a 40 mg (Gastec 40 mg) una vez por día.

Esofagitis: 1 cápsula de **GASTEC** 20 mg por día durante 4 semanas; según los resultados puede indicarse un segundo período de tratamiento de 4 semanas con la misma dosis.

En casos de esofagitis por reflujo severo, la dosis es de 1 cápsula de **GASTEC** 40 mg por día durante 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento para pacientes con esofagitis curadas: 1 cápsula de **GASTEC** 10 mg una vez por día. De ser necesario, la dosis se puede aumentar a 20-40 mg una vez por día.

Enfermedad gastroesofágica sintomática por reflujo: 1 cápsula de **GASTEC** 20 mg por día. Se puede ajustar la dosis ya que el alivio es rápido a 1 cápsula de **GASTEC** 10 mg por día.

Profilaxis de aspiración ácida: 1 cápsula de **GASTEC** 40 mg la tarde previa a la cirugía y repetir la dosis 1-4 horas antes de la cirugía.

Síndrome de Zollinger-Ellison: Dosis inicial sugerida: 60 mg por día (dos cápsulas de 30 mg).

Dosis de mantenimiento: Entre 80 y 120 mg. Con dosis mayores de 80 mg debe dividirse en dos tomas diarias.

Pacientes con insuficiencia hepática: se recomienda no exceder la dosis de 20 mg por día.

Tratamiento para erradicación del Helicobacter pylori: Considerando que las úlceras pépticas (gástrica y duodenal) presentan una incidencia de infección por Helicobacter pylori de 95 y 70% respectivamente es conveniente determinar la presencia de la bacteria antes de iniciar un tratamiento antiulceroso.

En pacientes Helicobacter pylori positivos los esquemas terapéuticos son los siguientes:

Terapia triple:

- 20 mg de **GASTEC** con 1 g de Amoxicilina y 500 mg de Claritromicina 2 veces por día durante una semana; y/o
- 20 mg de **GASTEC** con 250 mg de Claritromicina y 500 mg de Metronidazol, 2 veces por día, durante 1 semana.

Terapia doble: GASTEC 20 mg y Amoxicilina 1 g 3 veces por día durante 2 semanas. Si la evaluación de Helicobacter pylori, luego de un régimen rápido de una semana es positiva, se puede repetir el tratamiento.

Uso con Clopidogrel: evitar el uso de dosis de 80 mg de omeprazol con clopidogrel porque a dosis altas el omeprazol disminuye la actividad farmacológica de clopidogrel.

Pediatría

Para el tratamiento del reflujo gastroesofágico sintomático, la esofagitis por reflujo y el tratamiento de mantenimiento para pacientes con esofagitis curadas, la dosis diaria recomendada para pacientes de 2 a 16 años es la siguiente:

Peso del Paciente	Dosis diaria de omeprazol
10 < 20 kg	10 mg
≥ 20 kg	20 mg

Alternativamente, cuando los pacientes no puedan tragar la cápsula entera, se puede abrir la cápsula y verter su contenido en una cucharada de puré de manzana. Mezclar bien y luego ingerir sin masticar con un vaso con agua. La mezcla de puré de manzana y omeprazol es para ingerir en el acto, no debe ser almacenada.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la fórmula.
- Insuficiencia hepática crónica.

Advertencias:

Tomar la medicación inmediatamente antes de las comidas preferentemente a la mañana.

Tomar la cápsula entera sin masticar.

Respetar la dosis y el tiempo indicado de tratamiento.

Puede utilizarse con antiácidos para ayudar a disminuir el dolor al comienzo del tratamiento.

Cada frasco contiene dos cápsulas desecantes de silicagel (no ingerir).

Tumores gástricos concomitantes

La respuesta sintomática al tratamiento con omeprazol no excluye la presencia de un tumor gástrico.

Gastritis atrófica

Ocasionalmente, se ha observado gastritis atrófica en biopsias del cuerpo gástrico de pacientes que recibieron un tratamiento con omeprazol a largo plazo.

Fracturas óseas

Varios estudios de observación publicados indican que la terapia con inhibidores de la bomba de protones (IMP) puede estar asociada con un mayor riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral relacionadas con la osteoporosis. El riesgo de fractura fue mayor en pacientes que recibieron un tratamiento con dosis altas (definidas como múltiples dosis diarias, y tratamiento prolongado, es decir superior a un año). Los pacientes deben recibir la dosis más baja o el tratamiento más corto de IBP, adecuado para tratar su enfermedad. Se debe tratar a los pacientes con riesgo de fracturas relacionadas con la osteoporosis según las pautas de tratamiento establecidas (ver Posología y Modo de Administración y Reacciones Adversas).

Hipomagnesemia

Rara vez, se ha notificado hipomagnesemia sintomática y asintomática en pacientes tratados con IBP por lo menos durante tres meses y en la mayoría de los casos luego de un año de tratamiento. Los eventos adversos graves comprenden: tetania, arritmias y crisis epilépticas. En la mayoría de los pacientes, el tratamiento de la hipomagnesemia consiste en administrar/reponer magnesio y suspender los IBP.

Cuando se prevé que el paciente recibirá un tratamiento prolongado o que tomará IBP con otros medicamentos tales como digoxina, medicamentos que inducen hipomagnesemia (ej.: diuréticos), se recomienda al médico controlar las concentraciones de magnesio antes de iniciar el tratamiento con IBP y periódicamente (Ver reacciones Adversas).

Precauciones:

Ocasionalmente (< del 10%) se ha observado gastritis atrófica en tratamientos prolongados con Omeprazol.

En caso de úlcera gástrica se recomienda verificar la benignidad de la lesión antes de iniciar el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia hepática se aconseja disminuir la dosis.

Se ha observado en estudios post mortem que el tratamiento con inhibidores de la bomba de Protones (IBP) en personas con osteoporosis, se asocia a un mayor riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna principalmente en tratamientos a dosis altas y prolongadas.

Disminución de la actividad antiplaquetaria de clopidogrel debido a la disfunción de CYP2C19 por Omeprazol

El clopidogrel es un profármaco cuyo metabolito activo inhibe la agregación plaquetaria. Sin embargo, el metabolismo de clopidogrel a su metabolito activo puede verse afectado por tratamientos simultáneos; el omeprazol interfiere con la actividad de la enzima CYP2C19. Es por ello que se debe evitar el uso simultáneo de clopidogrel y omeprazol. La coadministración de clopidogrel con una dosis de 80 mg de omeprazol, un inhibidor de la bomba de protones e inhibidor de la CYP2C19, reduce la actividad farmacológica del clopidogrel si ambos fármacos se administran simultáneamente o con un intervalo de 12 horas (Interacciones Medicamentosas).

Administración simultánea de GASTEC con Amoxicilina

Se informaron reacciones de hipersensibilidad graves (anafilácticas) y en raras ocasiones mortales en pacientes que recibieron un tratamiento con penicilina. Estas reacciones fueron más probables en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y/o antecedentes de sensibilidad a múltiples alergenos. Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina, se deberá preguntar al

paciente si tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otros alergenos. En caso de que se produzca una reacción alérgica, se deberá suspender el tratamiento con amoxicilina e instituir el tratamiento adecuado. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de emergencia inmediato con epinefrina. Asimismo, se deberá administrar oxigeno, esteroides intravenosos y controlar las vías respiratorias, i.e. intubación.

Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos antibióticos y la severidad puede variar de leve a amenazar la vida del paciente. Por consiguiente, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea luego de la administración de antibióticos.

El tratamiento con antibióticos altera la flora normal del colon y puede permitir la proliferación de clostridio. Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es la causa principal de colitis asociada a antibióticos.

Luego de haber diagnosticado colitis pseudomembranosa, se deberán iniciar las medidas terapéuticas adecuadas. Los casos leves generalmente responden al suspender el fármaco. En los casos graves, se debe considerar la administración de fluidos y electrolitos, suplementación con proteínas y la administración de antibióticos clínicamente eficaces contra la colitis por *clostridium difficile*.

Administración simultánea de GASTEC con Claritromicina

La administración de claritromicina está contraindicada durante el embarazo, excepto en circunstancias clínicas en que no existe un tratamiento alternativo. En caso de que la mujer quedase embarazada mientras recibe claritromicina, se le deberá advertir acerca del peligro potencial para el feto. (Ver precauciones en la información del fármaco claritromicina)

La coadministración de omeprazol y claritromicina dio como resultado un aumento en las concentraciones plasmáticas de omeprazol, claritromicina y 14-hidroxi-claritromicina (ver farmacología clínica).

La administración simultánea de claritromicina y cisaprida o pimozida está contraindicada.

Uso simultáneo de GASTEC con la hierba de San Juan o rifampicina

Los fármacos que inducen las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (Hierba de San Juan o rifampicina) pueden disminuir considerablemente las concentraciones de omeprazol (Ver Interacciones Medicamentosas). Por lo tanto, evitar el uso simultáneo de GASTEC con rifampicina y la Hierba de San Juan.

Interacciones con las investigaciones para la determinación de tumores neuroendócrinos

Las concentraciones séricas de cromogranina A (CgA) aumentan como consecuencia de la reducción de la acidez gástrica inducida por el fármaco. El aumento de las concentraciones de CgA puede producir resultados falso positivos en las investigaciones de diagnóstico para tumores neuroendócrinos. El médico deberá suspender el tratamiento de omeprazol temporalmente antes de evaluar las concentraciones de CgA y considerar repetir la prueba si las concentraciones de CgA son altas. En caso de que se realicen pruebas seriadas (ej, para control), se deberá realizar la prueba en el mismo laboratorio de análisis, debido a que los intervalos de referencia entre las pruebas pueden variar.

Interacciones medicamentosas:

Debido a su acción de aumentar el pH gástrico, el uso concomitante de Omeprazol puede disminuir la absorción de ampicilina, sales de hierro o ketoconazol.

Debido a la utilización del sistema enzimático del citocromo P450, Omeprazol, principalmente a dosis altas, puede interferir en el metabolismo de anticoagulantes orales, diazepam y fenitoína con el consecuente aumento de los niveles plasmáticos de estos medicamentos.

Depresores de la médula ósea: se pueden incrementar sus efectos leucopénicos o trombocitopénicos por lo cual en el uso conjunto se debe realizar un monitoreo hematológico adecuado.

Las concentraciones de Omeprazol y Claritromicina aumentan cuando se administran juntos. Además, claritromicina está contraindicado en el embarazo.

Clopidogrel es un fármaco que inhibe la agregación plaquetaria. Su metabolismo puede verse afectado por los IBP ya que éstos interfieren con la enzima CYP2C19 con la consiguiente reducción de la actividad farmacológica de clopidogrel.

Amoxicilina más inhibidores de la bomba de Protones: La amoxicilina puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad similares a las producidas por

penicilina. En caso de antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a penicilina, cefalosporinas u otros alergenos se deberá buscar otro tratamiento.

Se han informado casos de colitis seudomembranosa con casi todos los antibióticos. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea luego de la administración de antibióticos.

Hipomagnesemia: Rara vez se han notificado casos de hipomagnesemia sintomática y asintomática en pacientes tratados con IBP durante tres meses o más. Sus manifestaciones comprenden tetania, arritmias y crisis epilépticas. El tratamiento consiste en aporte de magnesio y supresión del IBP. Cuando un paciente debe recibir un medicamento que induce hipamagnesemia como digoxina o diuréticos, se recomienda controlar las concentraciones sanguíneas de magnesio antes de iniciar el tratamiento con un IBP.

Medicamentos cuya biodisponibilidad puede verse afectada por el pH gástrico

Debido a la inhibición potente y prolongada de la secreción ácida gástrica, en teoría es posible que el omeprazol pueda interferir con la absorción de los fármacos donde el pH gástrico es un determinante importante para su biodisponibilidad (ej. Ketoconozol, ampicilina, ésteres, sales de hierro). La absorción de digoxina puede aumentar durante el tratamiento con omeprazol. EL tratamiento simultáneo con omeprazol (20 mg por día) y digoxina en personas sanas aumentó la biodisponibilidad de la digoxina un 10% (30% en dos personas). Por consiguiente, es necesario controlar a los pacientes cuando se administra digoxina en forma simultánea con omeprazol.

Efectos sobre el Metabolismo hepático / vías del citocromo P-450

Los fármacos que inducen las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 o ambas (tales como la rifampicina) pueden reducir las concentraciones séricas de omeprazol. En un estudio cruzado, con 12 personas sanas de sexo masculino, la Hierba de San Juan, un inductor de la CYP3A4, (administrada en dosis de 300 mg tres veces por día, durante 14 días), redujo la exposición sistémica del omeprazol en metabolizadores lentos de la enzima CYP2C19 (reducción de la Cmax y ABC del 37,5% y 37,9%, respectivamente) y en metabolizadores rápidos. Por lo cual, se debe evitar el uso simultáneo de la Hierba de San Juan o rifampicina con omeprazol.

Clopidogrel

El Omperazol, un inhibidor de la enzima CYP2C19, se metaboliza a su metabolito activo en parte por la CYP2C19. La co-administración de clopidogrel con 80 mg de omeprazol redujo las concentraciones plasmáticas del metabolito activo del clopidogrel y redujo la inhibición plaquetaria (ver advertencias y precauciones).

No se cuenta con estudios adecuados sobre la asociación de una dosis más baja de omeprazol o una dosis más alta de clopidogrel en comparación con la dosis aprobada de clopidogrel.

Tacrólimo

La coadministración de omeprazol y tacrólimo puede aumentar las concentraciones séricas de tacrólimo.

Interacciones con Investigaciones de tumores neuroendócrinos

El aumento de gastrina produce hiperplasia de células pseudoenterocromafines y un aumento de las concentraciones de cromogranina A. El aumento de las concentraciones de CgA puede arrojar resultados falso negativos en investigaciones diagnósticas de tumores neuroendócrinos. (Ver Advertencias y precauciones y Farmacología Clínica).

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:

Omeprazol, potencialmente, puede aumentar los valores séricos de fosfatasa alcalina, TGO, TGP. También se ha descripto aumento de los valores séricos de gastrina.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

En estudios realizados en animales a dosis 4 a 352 veces mayores a las utilizadas en humanos se observó la aparición de tumores gástricos carcinoides y de las células enterocromafines. Este efecto estaría relacionado al aumento de gastrina con altas dosis de inhibidores de la bomba de protones.

Embarazo-Efectos teratogénicos:

No se han realizado estudios bien controlados en humanos durante el embarazo.

En ratas preñadas altas dosis de Omeprazol han causado fetotoxicidad, embrioletalidad e interrupción del embarazo.
Su uso durante el embarazo debe considerar su necesidad efectiva.

Lactancia:
Se desconoce si Omeprazol se elimina por leche materna humana por lo cual no se recomienda su uso durante la lactancia.

Pediatría:
La seguridad y efectividad de su uso en menores de 2 años no ha sido establecida.

Ancianos:
No se describen diferencias de Omeprazol relacionadas con la edad; no es necesario adecuar la dosis.

Reacciones adversas:
Generalmente son leves y reversibles y no siempre se puede establecer la causalidad del Omeprazol en los efectos adversos.
Dermatológicas: ocasionalmente prurito o rash; rara vez fotosensibilidad, eritema multiforme, púrpura y/o petequias, dermatitis, urticaria, angioedema, alopecia, xerodermia/hiperhidrosis.
Aparato osteomuscular: rara vez dolor muscular. Miastenia. Calambres musculares, artralgias.
Sistema Nervioso Central: ocasionalmente cefaleas; rara vez vértigo, insomnio, parestesias, trastornos psicológicos como depresión, agitación, alucinaciones, apatía, confusión mental.
Hematológicas: rara vez neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia, leucocitosis.
Gastrointestinales: ocasionalmente puede presentarse diarrea, constipación, dolores abdominales, náuseas, vómitos, meteorismo, regurgitación ácida. Rara vez pancreatitis, candidiasis bucal/esofágica, anorexia, colon irritable, decoloramiento de la materia fecal, atrofia de la mucosa lingual, boca seca.

Se ha descripto la aparición de pólipos gástricos que fueron benignos y parcialmente reversibles; reportes aislados de carcinoide gastroduodenal en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison bajo tratamiento prolongado.

Hígado: Rara vez aumento de las enzimas hepáticas. Excepcionalmente se ha reportado insuficiencia hepática en pacientes con enfermedad hepática previa.

Endocrinológicas: se han descripto casos aislados de ginecomastia.

Metabólicas: rara vez hiponatremia, hipoglucemia, aumento de peso.

Genitourinarias: rara vez nefritis intersticial, infección urinaria, polaquiuria, micropiuria, proteinuria, hematuria, glucosuria, creatininemia elevada, dolor testicular.

Cardiovasculares: Rara vez dolor o angina de pecho, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, aumento de la presión arterial, edema periférico.

Oculares: Rara vez visión borrosa, irritación ocular, ojo seco.

Generales: rara vez reacciones de hipersensibilidad, tales como urticaria, angioedema, hipertermia, broncoespasmo, shock anafiláctico.

Casos aislados de edema periférico, sudoración excesiva o disgeusia.

En niños se observó con mayor frecuencia que en adultos, reacciones adversas respiratorias y fiebre.

Sobredosis:

Puede presentarse visión borrosa, confusión, sudoración, somnolencia, sequedad bucal, cefaleas, rubefacción náuseas, taquicardia.

El tratamiento orientativo será sintomático y de soporte clínico.

"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"

"Mantener fuera del alcance de los niños"

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

DR. ROGELIO E. VALLE A
MEDICO
DIRECTOR TECNICO
MENARINI ARGENTINA S.A.

Presentaciones:

GASTEC / OMEPRAZOL 10 mg: Envases con 10, 14, 15, 28, 30, 60 y 70 cápsulas

GASTEC / OMEPRAZOL 20 mg: Envases con 10, 14, 15, 28, 30, 60 y 70 cápsulas

GASTEC / OMEPRAZOL 30 mg: Envases con 10, 14, 15, 28, 30, 60 y 70 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

GASTEC / OMEPRAZOL 40 mg: Envases con 10,14, 20 y 28 cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.989

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración y Acondicionamiento GASTEC / OMEPRAZOL 10, 20, 30 y 40 mg:
Santa Rosa 3775 B 1664 BVG Victoria, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última de revisión: .../.../...

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 62
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.