



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6631**

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009941-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal ESOMEPRAZOL RICHEL / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, ESOMEPRAZOL 20 mg (equivalente a ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,21 mg) - ESOMPERAZOL 40 mg (equivalente a ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 44,42 mg), aprobado por Disposición autorizante Nº 5114/11 y Certificado Nº 56.370.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

GH



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6631**

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 97 y 98 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESOMEPRAZOL RICHEL / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO Forma farmacéutica y



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6631**

concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, ESOMEPRAZOL 20 mg (equivalente a ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,21 mg) - ESOMPERAZOL 40 mg (equivalente a ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 44,42 mg), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ESOMEPRAZOL RICHET / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, ESOMEPRAZOL 20 mg (equivalente a ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,21 mg) - ESOMPERAZOL 40 mg (equivalente a ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 44,42 mg), aprobada por Certificado Nº 56.370 y Disposición Nº 5114/11, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., cuyos textos constan de fojas 13 a 27, 32 a 46 y 51 a 65, para los prospectos, de fojas 28 a 31, 47 a 50 y 66 a 69, para los rótulos y de fojas 70 a 81, para la información para el paciente.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5114/11 los prospectos autorizados por las fojas 13 a 27, los rótulos autorizados por las fojas 28 a 31 y la información para el paciente



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

663 1

autorizada por las fojas 70 a 73, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.370 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

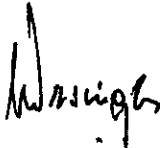
ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009941-14-8

DISPOSICIÓN N°

663 1

Jfs


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ch



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6631** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.370 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHET S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

Nombre / Genérico/s: ESOMEPRAZOL RICHET / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, ESOMEPRAZOL 20 mg (equivalente a ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,21 mg) - ESOMPERAZOL 40 mg (equivalente a ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 44,42 mg).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5114/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015597-10-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 14, 28, 500 y 1000 cápsulas de liberación modificada, siendo los dos últimos para Uso	Envases conteniendo 14, 28, 252, 500 y 1000 cápsulas de liberación modificada, siendo los tres últimos para Uso

G



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

	Hospitalario Exclusivo.-	Hospitalario Exclusivo.-
Rótulos, prospectos e información para el paciente	Anexo de Disposición N° 5114/11.-	Rótulos de fs. 28 a 31, 47 a 50 y 66 a 69, corresponde desglosar de fs. 28 a 31. Prospectos de fs. 13 a 27, 32 a 46 y 51 a 65, corresponde desglosar de fs. 13 a 27. Información para el paciente de fs. 70 a 81, corresponde desglosar de fs. 70 a 73.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHET S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.370 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 SEP 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009941-14-8

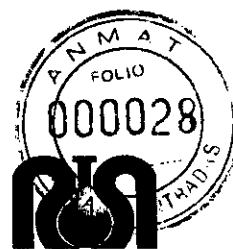
DISPOSICIÓN N° **6631**

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

ORIGINAL 6631

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

ESOMEPRAZOL RICHET

ESOMEPRAZOL 20mg

CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta bajo receta

ESOMEPRAZOL RICHET 20 mg

Cada cápsula contiene:

Esomeprazol Magnésico Trihidrato.....22,21mg

(Equivalentes a Esomeprazol 20 mg)

Azúcar 30,64mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,50mg; Polisorbato 80 1,25mg; Talco 6,20mg; Trietilcitrato 3,95mg; Eudragit L30 D55 26,25mg.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 252 cápsulas. ()*

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN:

Conservar en el envase original a temperatura no mayor a 30 °C.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

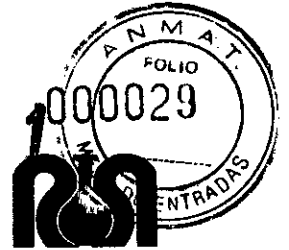
G

ORIGINAL

663

1000029

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Certificado N°: 56370

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555/ Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

()Rótulo válido para la presentación de: 500 y 1000 cápsulas de liberación modificada*

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-7384

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 14.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

G

ORIGINAL 663 1



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

ESOMEPRAZOL RICHET

ESOMEPRAZOL 40mg

CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta bajo receta

ESOMEPRAZOL RICHET 40 mg

Cada cápsula contiene:

Esomeprazol Magnésico Trihidrato.....44,42mg

(Equivalentes a Esomeprazol 40 mg)

Azúcar 61,28mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E1519,0mg; Polisorbato 80 2,50mg;

Talco 12,4mg; Trietilcitrato 7,9mg; Eudragit L30 D55 52,50mg.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 252 cápsulas. ()*

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN:

Conservar en el envase original a temperatura no mayor a 30 °C.

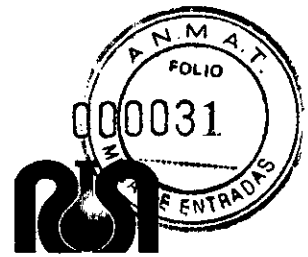
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

6631
Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Certificado N°: 56370

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555/ Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

()Rótulo válido para la presentación de: 500 y 1000 cápsulas de liberación modificada.*

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-7384

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

CH

ORIGINAL 6631
Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

-INFORMACIÓN AL PACIENTE

ESOMEPRAZOL RICHET®
ESOMEPRAZOL 20mg y 40 mg
CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE ESOMEPRAZOL RICHET®?

Esomeprazol Richet 20 mg:

Esomeprazol magnésico trihidrato 22,21mg

(equivalente a Esomeprazol 20mg)

Excipientes: Azucar, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polisorbato 80, Talco, Trietilcitrate, Eudragit L30 D55

Esomeprazol Richet 40 mg:

Esomeprazol magnésico trihidrato 44,42mg

(equivalente a Esomeprazol 40mg)

Excipientes: Azucar, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polisorbato 80, Talco, Trietilcitrate, Eudragit L30 D55

ACCION TERAPÉUTICA:

Disminuye la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

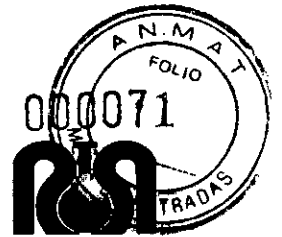
LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

1

CA

ORIGINAL 663 1

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Está indicado para adultos con acidez gástrica, en el tratamiento de reflujo gastroesofágico, en caso de úlcera duodenal. En pacientes hasta 11 años de edad sólo cuando superen un peso corporal de 20 Kg.

La dosis y el tiempo de administración debe ser indicada por el médico.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESOMEPRAZOL RICHET®?

Alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

Menores de 11 años de edad según lo indicado anteriormente.

¿QUÉ CUIDADOS SE DEBEN TENER ANTES DE TOMAR ESOMEPRAZOL RICHET®?

- *Si ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.*
- *Debe consultar al médico si Ud. está consumiendo alguno de estos medicamentos Omeprazol, Ketoconazol, Itraconazol, Claritromicina, Cisapride, Nelfinavir, Atazanavir, Diazepan, Fenitoína.*
- *Consulte a su médico si tiene problemas hepáticos.*

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar debe consultar a su médico.

¿ QUE CUIDADOS SE DEBEN TENER MIENTRAS SE INGIERE ESTE MEDICAMENTO ?

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.630

ORIGINAL 663 1



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Puede producir las siguientes reacciones: cefalea, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, constipación, dermatitis, urticaria, sequedad bucal, somnolencia, insomnio, parestesias (sensación de hormigueo), debilidad muscular..

En pacientes gravemente enfermos pueden aparecer alucinaciones.

Consultar con el médico en caso que aparezca alguno de estos síntomas.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO ?

La dosis y duración del tratamiento debe ser indicada por el médico, de acuerdo a las necesidades individuales de cada paciente.

Las cápsulas deben tragarse enteras, sin masticarlas ni triturarlas, con un vaso de agua por lo menos 1 hora antes de las comidas. En el caso que se presenten problemas para tragarlas, los microgránulos contenidos en la cápsula se pueden ingerir en una cuchara mezclados con puré de manzana, sin masticar.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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 Alejandro Posadas: (011)4654-6648/7777// 0800-333-0160
- Hospital Fernández (011)4808-2655//4801-7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

GH

ORIGINAL

663 1



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Comuníquese con el Laboratorio Productor del producto (011)5129-5555, 0800-777-7384 o con el teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

CONSERVACIÓN: *En envase original a temperatura ambiente (hasta 30 °C).*

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56370

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251 /53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129- 5555-Fax:4584-1593 -E-mail: dirtec@richet.com;

Información para profesionales y usuarios: 0800-777-73384

DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO RUBEN LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO

PRESENTACIONES: *Envases de venta con 14, 28, 252, 500 y1000 cápsulas de liberación modificada.*

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

4

GH

ORIGINAL

663 1



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE PROSPECTO

ESOMEPRAZOL RICHET
ESOMEPRAZOL 20 mg - 40 mg

CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS:

ESOMEPRAZOL RICHET 20 mg

Cada cápsula de liberación modificada contiene:

Esomeprazol Magnésico Trihidrato.....22,21 mg

(Equivalente a Esomeprazol 20 mg)

Azúcar 30,64 mg , Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,50 mg, Polisorbato 80 1,25mg , Talco 6,20 mg, Trietilcitrate 3,95mg, Eudragit L30 D55 26,25 mg

ESOMEPRAZOL RICHET 40 mg

Cada cápsula de liberación modificada contiene:

Esomeprazol Magnésico Trihidrato.....44,42mg

(Equivalentes a Esomeprazol 40 mg)

Azúcar 61,28mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 19,0mg, Polisorbato 80 2,5mg, Talco 12,4mg, Trietilcitrate 7,9mg, Eudragit L3005552,50mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor de la secreción ácida.

INDICACIONES:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.589

1

G

ORIGINAL 663 1000014



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico:

Tratamiento de la esofagitis erosiva:

Este producto se halla indicado para el tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas) para la cura y la resolución sintomática de la esofagitis confirmada clínicamente. En el caso de los pacientes en los que el tratamiento no ha sido efectivo en un plazo de 4 a 8 semanas, puede considerarse repetir en tratamiento nuevamente otras 4 a 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva:

El Esomeprazol se encuentra indicado para la resolución de los síntomas y curación de la esofagitis erosiva. Los estudios realizados no se han extendido por más de 6 meses.

Reflujo gastroesofágico sintomático:

Este producto se esta indicado para el tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas) de la acidez gástrica y otros síntomas asociados al reflujo gastroesofágico en adultos y niños (ver dosificación).

Reducción del riesgo de úlcera gástrica en pacientes bajo tratamiento con AINEs:

El Esomeprazol se halla indicado para disminuir el riesgo de desarrollo de ulceración gástrica, asociada a la terapia con antiinflamatorios no esteroideos en pacientes añosos (Edad igual o mayor a 60 años) o con historial de ulceración gástrica. Los estudios controlados sobre esta indicación no superan los 6 meses.

Erradicación de H. pylori para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal:

Terapia triple (Esomeprazol más Amoxicilina y Claritromicina):

El Esomeprazol administrado concomitantemente con Amoxlcilina y Claritromicina se encuentra indicado para el tratamiento de pacientes con infección de H. pylori y afectados por úlcera duodenal (activa o con historial en los 5 años previos). La erradicación de H.pylori ha demostrado reducir el riesgo de úlceras recurrentes.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

En los pacientes en que esta terapéutica no resulte satisfactoria se deben realizar los estudios de susceptibilidad adecuados y eventualmente instaurar la terapia antimicrobiana adecuada.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

Esomeprazol, el isómero S del Omeprazol, reduce la secreción ácida gástrica por un mecanismo de acción específico. Es un inhibidor específico de la bomba ácida en la célula parietal. Tanto el isómero R como el S del Omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.

Sitio y mecanismo de acción:

Esomeprazol es una base débil y es concentrada y transformada en la forma activa en el medio altamente ácido de los canaliculos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima $H^+ K^+ ATPasa$ (bomba de ácido) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

Efectos sobre la secreción ácido gástrica:

Luego de una dosis oral de Esomeprazol 20 mg y 40 mg, el comienzo del efecto ocurre en el transcurso de una hora. Luego de administraciones repetidas de Esomeprazol 20 mg una vez por día durante cinco días, el promedio pico de secreción ácida luego de la estimulación con pentagastrina disminuye un 9.0 % cuando se mide 6-7 horas luego de la dosis en el quinto día.

Luego de cinco días de administración oral de Esomeprazol 20 mg y 40 mg el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13hs y 17hs de las 24 horas del día respectivamente en pacientes con reflujo gastro esofágico sintomático. Los porcentajes de pacientes que mantuvieron un pH intragástrico por encima de 4 durante al menos 8,12 y 16 hs. respectivamente fue de 76 %, 54 % y 24 % respectivamente para Esomeprazol 20 mg. Los porcentajes correspondientes para Esomeprazol 40 mg fueron 97 %, 92 % y 56 %.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 0.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

CH

ORIGINAL 663



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Usando el ASC como parámetro sustituto para la concentración plasmática se ha demostrado una relación entre la inhibición de la secreción ácida y la exposición.

Efectos terapéuticos de la inhibición ácida:

La curación de la esofagitis por reflujo con Esomeprazol 40 mg ocurre en aproximadamente 78 % de los pacientes tratados luego de 4 semanas y en el 93 % luego de 8 semanas.

Una semana de tratamiento con Esomeprazol 20 mg dos veces por día y antibióticos apropiados, son efectivos para la erradicación del H. pylori en aproximadamente 90% de los pacientes.

Luego de una semana de tratamiento de erradicación en úlcera duodenal no complicada no es necesaria la subsecuente monoterapia con drogas antisecretoras para la curación efectiva de la úlcera y la remisión de los síntomas.

Otros efectos relacionados a la inhibición ácida:

Durante el tratamiento con drogas antisecretoras la gástrica sérica aumenta en respuesta a la disminución de la secreción ácida.

Se ha observado en algunos pacientes durante el tratamiento prolongado con Esomeprazol, un aumento del número de células ECL relacionado posiblemente con el aumento de los niveles séricos de gastrina.

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

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Absorción y distribución:

Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral como gránulos con cubierta entérica.

La conversión in vivo al R isómero es despreciable. La absorción de Esomeprazol es

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

GA

ORIGINAL 663 1 000017



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

rápida. con niveles plasmáticos pico que ocurre aproximadamente 1 -2 horas luego de administrada la dosis. La biodisponibilidad absoluta es 64 % luego de una dosis única de 40 mg y aumenta a 89 % luego de repetidas administraciones una vez al día. El volumen aparente de distribución en estado basal y en sujetos sanos es de aproximadamente 0,22 L/kgde peso corporal. Esomeprazol se une en un 97 % a las proteínas.

La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción de Esomeprazol aunque esto no tiene una influencia significativa en el efecto de Esomeprazol sobre la acidez intragástrica.

Metabolismo y eliminación:

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

Los siguientes parámetros reflejan principalmente las farmacocinéticas en individuos metabolizadores extensivos con una enzima funcional CYP2C19.

La depuración plasmática total es de alrededor de 17 L/h luego de una dosis única y de alrededor de 9 L/h luego de administraciones repetidas. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1,3 horas luego de repetidas dosis una vez al día. El área bajo la curva concentración plasmática - tiempo, aumenta con repetidas administraciones de Esomeprazol. Este aumento es dosis dependiente y resulta en una relación no lineal dosis-ABC luego de repetidas administraciones.

Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a la disminución del metabolismo de primer paso y a la depuración sistémica causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por Esomeprazol y/o su metabolito sulfona. Esomeprazol es completamente eliminado del plasma entre dosis sin tendencia a acumularse durante una administración diaria.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 30.284
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

CH

Los principales metabolitos de Esomeprazol no tienen efecto sobre la secreción ácida gástrica. Casi el 80 % de una dosis oral de Esomeprazol se excreta como metabolitos en la orina, y el resto en las heces. Menos del 1 % de la droga intacta se encuentra en orina.

Poblaciones especiales:

Aproximadamente el 1-2 % de la población no posee la enzima CYP2C19 y son llamados metabolizadores pobres. En estos individuos el metabolismo de Esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por la CYP3A4. Luego de repetidas administraciones una vez al día de Esomeprazol 40 mg, el área promedio bajo la curva concentración plasmática -tiempo fue aproximadamente 100 % mayor en metabolizadores pobres que en sujetos que poseen la enzima CYP2C19 (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas pico promedio aumentaron aproximadamente un 60 %.

El metabolismo de Esomeprazol no varía significativamente en personas mayores (71 -80 años de edad).

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

El metabolismo de Esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede alterarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en el duplicado del área bajo la curva concentración plasmática - tiempo de Esomeprazol. Por lo tanto, no debe excederse un máximo de 20 mg en pacientes con disfunción severa. Esomeprazol o sus principales metabolitos no muestran una tendencia a acumularse con una dosis diaria. No se han efectuado estudios en pacientes con función renal deteriorada. Debido a que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de Esomeprazol pero no de la eliminación de la droga intacta, no se espera que el metabolismo del Esomeprazol sea alterado en pacientes con deterioro de la función renal.



POSOLOGIA y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Esomeprazol Richet se presenta como cápsulas de liberación modificada para administración oral. Las cápsulas deben tragarse enteras con líquido sin masticarlas ni triturarlas. Las dosis recomendadas se detallan en las tablas adjuntas, y deben ser administradas por lo menos una hora antes de las comidas.

La duración del tratamiento debe basarse en la información disponible de eficacia y seguridad para la indicación en cuestión. dosis y frecuencia de administración descriptas en indicaciones y posolog(a, y en las necesidades individuales de cada paciente.

La terapéutica con inhibidores de la bomba de protones debe iniciarse y mantenerse en tanto los beneficios obtenidos superen los eventuales riesgos del tratamiento.

Dosificación recomendada:

INDICACION	DOSIS	FRECUENCIA
<u>Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico (GERD)</u>		
<i>Tratamiento de la esofagitis erosiva</i>	20 – 40 mg	<i>1 toma diaria durante 4 a 8 semanas (puede extenderse otras 4 a 8 semanas)</i>
<i>Tratamiento de mantenimiento de la esof. Erosiva</i>	20mg	<i>1 toma diaria (los estudios realizados no se extienden más allá de 6 meses.</i>
<i>Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico</i>	20 mg	<i>1 toma diaria durante 4 semanas (de ser necesario se puede extender otras 4 semanas)</i>

Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico (GERD) en Pediatría:

12 a 17 años de edad: dosis de 20 a 40 mg: una toma diaria durante hasta 8 semanas

LABORATORIOS RICHET S.A.
 HORACIO R. LANCELOTTI
 FARMACEUTICO - M.N. 10.264
 DIRECTOR TECNICO
 DNI: 11.203.539

CH

ORIGINAL 663 1 000020

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

1 a 11 años de edad: La forma farmacéutica cápsulas de liberación modificada solo puede ser utilizada en pacientes de este grupo etario cuando superen un peso corporal de 20 Kg, en una dosis máxima de 20 mg en una toma diaria, durante un máximo de 8 semanas, según el criterio médico.

Reducción del riesgo de úlcera gástrica en pacientes bajo tratamiento con AINEs: 20 a 40 mg en 1 toma diaria durante hasta 6 meses.

Erradicación de H.pylori para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal:

Terapia triple:		
Esomeprazol	40mg	1 toma diaria durante 10 días.
Amoxicilina	1000mg	2 tomas diarias durante 10 días
Claritromicina	500mg	2 tomas diarias durante 10 días

Condiciones hipersecretorias incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison: 2 tomas diarias de 40 mg de Esomeprazol

En el caso en que se administre Amoxicilina y claritromicina debe consultarse la información de prescripción para estos activos.

Poblaciones especiales:

Geriatría: No se requiere ajuste de dosis en pacientes añosos.

Insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática: Sólo se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa, casos en los cuales no se puede superar una dosis de 20mg.

Género: No se requiere ajuste de dosis.

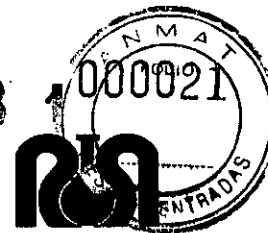
Opciones de administración:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 19.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

8

CH

ORIGINAL 663
Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Las cápsulas de Esomeprazol Richet deben ser ingeridas enteras, pero en el caso de los pacientes que presenten problemas para tragarlas, los microgránulos contenidos en la cápsula pueden administrarse en una cuchara mezclados con puré de manzana, evitando masticar la mezcla (los microgránulos deben ingerirse sin masticar).

Asimismo en el caso de pacientes con sonda nasogástrica, los microgránulos contenidos en las cápsulas pueden ser administrados por medio de la misma, enjuagando la sonda con suficiente agua para asegurar la administración de los microgránulos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al Esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES:

En presencia de cualquier síntoma alarmante (por ejemplo significativa pérdida involuntaria de peso, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospecha o se conoce la existencia de úlcera gástrica, debe excluirse la posibilidad de malignidad ya que el tratamiento con Esomeprazol puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

Ocasionalmente se ha detectado gastritis atrófica en biopsias de pacientes tratados con Omeprazol durante largos períodos de tiempo.

Los pacientes con tratamiento a largo plazo (particularmente los tratados por más de un año) deben supervisarse regularmente. Se debe instruir a los pacientes con tratamiento a demanda que contacten a su médico si sus síntomas cambian de característica. Al prescribir Esomeprazol para terapia a demanda, se deben considerar las implicancias de interacción con otros medicamentos debido a las fluctuaciones de las concentraciones plasmáticas de Esomeprazol.

Al prescribir Esomeprazol para la irradiación de Helicobacter pylori se debe tener en cuenta la posible interacción entre todos los componentes de la triple terapia.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10764
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

CA

ORIGINAL

663



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Claritromicina es un potente inhibidor de la CYP3A4 y por lo tanto se deben considerar las contraindicaciones y las interacciones para la Claritromicina cuando se usa la triple terapia en pacientes que están utilizando otras drogas metabolizadas vía CYP3A4 como el Cisapride.

Pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Riesgo de fracturas óseas: Varios estudios publicados sugieren que la terapia con inhibidores de la bomba de protones como el Esomeprazol pueden estar asociados con un aumento en el riesgo de fracturas óseas relacionadas a osteoporosis, de cadera, muñeca y vértebras. El riesgo de fracturas sería mayor en pacientes medicados con altas dosis (múltiples dosis diarias de estos fármacos o tratamiento prolongado mayor a un año). Los pacientes deben ser tratados con las menores dosis efectivas y la terapia mas breve posible. Los pacientes en riesgo de fracturas relacionadas a osteoporosis deben ser controlados con precaución.

Infecciones: La disminución de la acidez gástrica por cualquier medio, incluyendo inhibidores de la bomba de protones, aumenta el conteo de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede producir un riesgo algo mayor de infecciones gastrointestinales por microorganismos como Salmonella y Campylobacter y posiblemente con Clostridium difficile en pacientes hospitalizados.

INTERACCIONES:

Interferencia con terapias antivirales:

No se recomienda el uso concomitante de Atazanavir y Nelfinavir con inhibidores de la bomba de protones. La administración concomitante con Atazanavir y Nelfinavir resulta en una baja sustancial en las concentraciones plasmáticas de ambos antivirales, disminuyendo la actividad terapéutica y desarrollando resistencia a este activo.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.254
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

CH

ORIGINAL 663 1000023

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Después de dosis múltiples de Nelfinavir (1250 mg, dos tomas diarias) y Omeprazol (40 mg una toma diaria), se observó una disminución del AUC en 36 % y 92 %, la Cmax por 37 % y 89 % y la Cmin por 39 % y 75 % respectivamente para Nelfinavir y M8.

Después de dosis múltiples de Atazanavir (400 mg, diarias) y Omeprazol (40 mg diarios, 2 hr antes de Atazanavir), se observó una disminución del AUC del 94 %, la Cmax en 96 %, y la Cmin en 95 %.

Para otros antiretrovirales como Saquinavir, se reportó un aumento en las concentraciones plasmáticas con un incremento en AUC del 82 %, en la Cmax en 75% y en Cmin del 106% en múltiples dosis de Saquinavir/Ritonavir (100 /100mg) en dos tomas diarias durante 15 ds. con Omeprazol 40 mg diarios administrados concomitantemente en los días 11 a 15. La administración concomitante de Saquinavir resulta en una mayor concentración del mismo, aumentando la toxicidad y reacciones adversas, por lo cual se debería reducir la dosis del mismo. Se recomienda el monitoreo clínico de la toxicidad producida por el Saquinavir cuando se administra concomitantemente con Esomeprazol.

El Omeprazol interactúa con algunas drogas antiretrovirales. La importancia clínica y los mecanismos detrás de estas interacciones no son siempre conocidos. El pH gástrico aumentado durante el tratamiento con Omeprazol puede modificar la absorción de los antiretrovirales. Otros mecanismos posibles de interacción están relacionados con la acción del Omeprazol con la enzima CYP2C19.

Efectos de Esomeprazol en la farmacocinética de otras drogas:

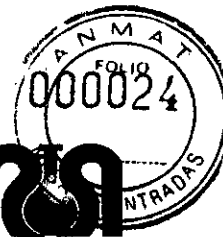
La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con Esomeprazol, puede aumentar o disminuir la absorción de drogas si el mecanismo de absorción es influenciado por la acidez gástrica. Como ocurre con el uso de otros inhibidores de la secreción ácida o antiácidos, la absorción de Ketoconazol e Itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con Esomeprazol.

Esomeprazol inhibe la CYP2C19, la principal enzima que lo metaboliza. Por lo tanto, cuando Esomeprazol es combinado con drogas metabolizadas por CYP2C19, como Diazepam, Citalopram, Imipramina, Clomipramina, Fenitoina, etc., las concentraciones

11
LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANGELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.689

GH

ORIGINAL 663 1



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

plasmáticas de estas drogas pueden aumentar y podría ser necesario una reducción de la dosis. Esto debe considerarse especialmente al prescribir Esomeprazol como terapia a demanda. La administración concomitante de 30 mg de Esomeprazol provocó una disminución del 45 % en la depuración de Diazepam, sustrato de la CYP2C19.

La administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol provocó un aumento del 13 % en los niveles plasmáticos de Fenitoína en pacientes epilépticos. Se recomienda el monitoreo de las concentraciones plasmáticas de Fenitoína cuando se comienza o se termina un tratamiento con Esomeprazol.

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol provocó un aumento del 32 % en el área bajo la curva concentración plasmática -tiempo (ABC) y una prolongación de la vida media de eliminación ($t_{1/2}$) del 31 % pero no un aumento significativo en los niveles plasmáticos pico de Cisapride. El intervalo QTc levemente prolongado observado luego de la administración de Cisapride solo, no se prolongó más cuando se suministró Cisapride en combinación con Esomeprazol. Esomeprazol ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes en las farmacocinéticas de Amoxicilina, Quinidina o Warfarina.

Cilostazol: El Esomeprazol actúa como un inhibidor de la CYP2C19. En estudios clínicos con dosis de 40 mg diarios durante una semana se observó un aumento en la concentración y AUC de Cilostazol en un 18 y 26 % respectivamente. La C_{max} y AUC de uno de sus metabolitos activos, 4,4-dihidrocilostazol, que posee de 4 a 7 veces la actividad del Cilostazol, se vieron aumentadas en 29 y 69 % respectivamente. De esta forma debe considerarse una reducción de un 50 % de la dosis de Cilostazol en pacientes medicados con Esomeprazol.

Efectos de otras drogas en la farmacocinética del Esomeprazol:

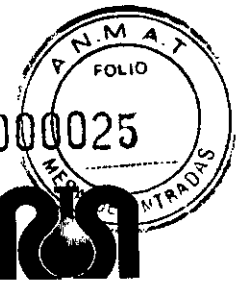
Esomeprazol es metabolizada por la CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de Esomeprazol y un inhibidor de la CYP3A4, Claritromicina (500 mg dos veces al día), produce una duplicación del ABC. No es necesario el ajuste de la dosis de Esomeprazol.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

12

G

ORIGINAL 663 1 000025



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No hay datos clínicos disponibles de Esomeprazol en mujeres embarazadas.

Estudios en animales con Esomeprazol no demostraron efectos nocivos directos o indirectos respecto al desarrollo embriona / fetal. Estudios en animales con la mezcla racémica no evidenciaron efectos nocivos directos o indirectos con relación al embarazo, parto o desarrollo postnatal. Se debe tener cuidado en la prescripción a mujeres embarazadas.

No se sabe si Esomeprazol es excretado en la leche materna.

No se han efectuado estudios en mujeres que amamantan. Por lo tanto Esomeprazol no deberla ser utilizado durante la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS:

No se han observado efectos.

REACCIONES ADVERSAS:

En estudios clínicos con Esomeprazol se han observado las siguientes reacciones adversas.

En ningún caso se encontró relación con la dosis.

Comunes (Frecuencia > 1:100, < 1:10): Cefalea, dolor abdominal, diarrea, flatulencias, náuseas, vómitos y constipación.

Poco comunes (Frecuencia > 1:1000 y < 1:100): Dermatitis, prurito, urticaria, vértigo, sequedad bucal.

Las siguientes reacciones adversas a la droga han sido observadas con el racemato (Omeprazol) y pueden ocurrir con Esomeprazol.

Sistema nervioso central y periférico: Parestesia, somnolencia, insomnio, vértigo, confusión mental reversible, agitación, agresión, depresión y alucinaciones, predominantemente en pacientes gravemente enfermos.

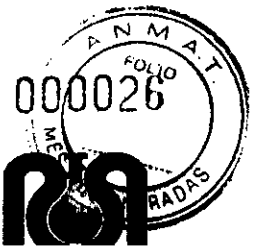
Endócrino: Ginecomastia.

Gastrointestinal: Estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

4

ORIGINAL 663 1



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Hematológico: Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.

Hepático: Aumento de las enzimas hepáticas, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente. hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.

Musculoesquelético: Artralgia, debilidad muscular y mialgia.

Piel: Rash, fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica (TEN), alopecia.

Otros: Malestar. Reacciones de hipersensibilidad, ej. angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial y shock anafiláctico. Aumento de la sudoración, edema periférico, visión borrosa, alteraciones en el gusto e hiponatremia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Hasta ahora no hay experiencia con sobredosis. Los datos son limitados, pero dosis únicas de 80 mg de Esomeprazol no trajeron consecuencias. No se conoce un antídoto específico. Esomeprazol se une en gran parte a las proteínas y por lo tanto no es fácilmente dializable. Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y deben utilizarse medidas generales 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)4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648//4658-7777// 0800-333-0160.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 //4801-7767

CONSERVACIÓN:

Conservar en el envase original a temperatura no mayor a los 30°C.

PRESENTACIONES:

ESOMEPRAZOL RICHET Cápsulas de liberación modificada de 20 y 40 mg:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

14

GA

ORIGINAL 663 1000027



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Envases conteniendo 14 , 28, 252, 500 y 1000 cápsulas, los 3 últimos para Uso Hospitalario exclusivo.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 56370

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero1251/53/59. C1416DNB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555/ Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti- Farmacéutico.

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-7384

Fecha de última revisión.....

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

15

Ct