



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

7117

BUENOS AIRES, 07 SEP 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-3662-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada OMEFORT / OMEPRAZOL, Certificado n° 55.836.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 7117

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará OMEFORT 40 la nueva concentración de OMEPRAZOL 40 mg, para la forma farmacéutica CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.836 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 1007, 1019 y 1031 (se desglosa fs. 1007), prospectos obrantes de fs. 1008 a 1012, 1020 a 1024 y 1032 a 1036 (se desglosa de fs. 1008 a 1012) e información para el paciente de fs. 1013 a 1018, 1025 a 1030 y 1037 a

Rp.



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

DISPOSICIÓN N° 7117

1042 (se desglosa de fs. 1013 a 1018).

ARTICULO 4°.- Inscribáse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3662-13-4

DISPOSICIÓN N°

7117

vc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7117**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.836, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: OMEFORT 40
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: OMEPRAZOL
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES
- CONCENTRACIÓN: OMEPRAZOL 40 mg
- EXCIPIENTES: TALCO 7,6 mg, AZUCAR 206,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 25,8 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,2 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0,6 mg, FOSFATO DISODICO 5,6 mg, TWEEN 80 1,2 mg, DIETILFTALATO 10,4 mg, CARBONATO DE CALCIO 15 mg, AZUCAR IMPALPABLE 30,6 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 85,2 mg, MANITOL 40,0 mg; composición de la cápsula dura: TAPA: 15.985 FDC YELLOW 6 0,1 mg, 77.891 DIOXIDO DE TITANIO 0,4 mg, METILPARABENO 0,2 mg, AGUA 16 mg, GELATINA c.s.p. 100 mg; CUERPO: 77.891 DIOXIDO DE TITANIO 0,9 mg, METILPARABENO 0,2 mg, AGUA 16 mg, GELATINA c.s.p. 100 mg.



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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC-PCTFE, EN ENVASES DE 28, 56, 490 y 980 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO DESDE 15 HASTA 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ENCAPSULADO, BLISTEADO Y ESTUCHADO) y LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.: LAPRIDA N° 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6229/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14374-08-4

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 55.836, en la Ciudad de Buenos Aires,

07 SEP 2015

Expediente n° 1-47-3662-13-4

DISPOSICIÓN N°

7117

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7117

07 SEP 2015

**PROYECTO DE ROTULO****OMEFORT 40
OMEPRAZOL
Cápsulas con microgránulos gastroresistentes**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

LOTE:**VENCIMIENTO:****FORMULA**

Cada cápsula contiene microgránulos conteniendo:

OMEPRAZOL.....	40,0 mg
Talco.....	7,6 mg
Azúcar.....	206,2 mg
Dióxido de titanio.....	1,8 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	25,8 mg
Laurilsulfato de sodio.....	1,2 mg
Hidróxido de sodio.....	0,6 mg
Fosfato disódico.....	5,6 mg
Tween 80.....	1,2 mg
Dietilftalato.....	10,4 mg
Carbonato de calcio.....	15 mg
Azucar impalpable.....	30,6 mg
Copolímero de ácido metacrílico...	85,2 mg
Manitol.....	40,0 mg

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjuntoCONTENIDO: 28 cápsulasCONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15°C y 30°C), protegido del calor de la luz y de la humedad excesiva, en su envase original.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 55.836

Elabora y Distribuye
LABORATORIO ECZANE PHARMA
Laprida 43 - Avellaneda Pcia de Buenos Aires
D Técnica J L Cambiaso Farmacéutico
Tel Fax 24 horas: 011 4 222 3494
www.eczane.com.ar
Elaborado en Virgilio 844 CABA

Nota: Igual rotulo llevarán los envases conteniendo 56, 490 y 980 cápsulas, siendo las últimas 2 presentaciones de uso hospitalario exclusivo

3

JOSE LUIS CAMBIOSO
FARMACIA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10559 - M.P. 11901

OMEFORT 40
OMEPRAZOL
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

7117



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada cápsula contiene microgránulos conteniendo:

OMEPRAZOL.....	40,0 mg
Talco.....	7,6 mg
Azúcar.....	206,2 mg
Dióxido de titanio.....	1,8 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	25,8 mg
Laurilsulfato de sodio.....	1,2 mg
Hidróxido de sodio.....	0,6 mg
Fosfato disódico.....	5,6 mg
Tween 80.....	1,2 mg
Dietilftalato.....	10,4 mg
Carbonato de calcio.....	15 mg
Azucar impalpable.....	30,6 mg
Copolímero de ácido metacrílico...	85,2 mg
Manitol.....	40,0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Inhibidor de la bomba de protones.
Código ATC: A02BC01

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico, asociado o no a esofagitis, en caso de resistencia o inadaptación a los tratamientos iniciales (medidas higiénico-dietéticas, antiácidos, alginatos).
Tratamiento de la esofagitis por reflujo.
Tratamiento de la úlcera gástrica y/o duodenal.
Tratamiento de las erosiones gástricas o duodenales asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
Tratamiento de la úlcera duodenal asociada con H. pylori.
Síndrome de Zollinger-Ellison.
Profilaxis de la aspiración ácida en pacientes con riesgo de aspiración de contenido gástrico durante el acto anestésico.
Tratamiento de la dispepsia ácida.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

El Omeprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones. Suprime la secreción del ácido gástrico mediante una inhibición específica del sistema enzimático H⁺, K⁺ATPasa ubicado en la superficie secretora de las células parietales. De esta manera, inhibe el transporte final de los iones de hidrógeno hacia el lumen gástrico. La inhibición comprende tanto a la secreción basal como a la estimulada, independientemente de la fuente del estímulo. Su actividad contra el Helicobacter pylori se produce por una inhibición selectiva de la ureasa necesaria para su colonización gástrica.
La administración de una dosis oral diaria de Omeprazol determina una rápida y efectiva acción inhibitoria de la secreción ácida gástrica durante el día y la noche. El efecto máximo se alcanza dentro de los 4 días de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal una dosis de Omeprazol de 20 mg reduce la acidez intragástrica en un 80% durante 24 horas, ya que mantiene el pH intragástrico ≥ 3 durante 17 horas. Durante el tratamiento con Omeprazol no se ha observado taquifilaxia.
El Helicobacter Pylori está estrechamente vinculado con la enfermedad ácido péptica. Aproximadamente el 95% de los pacientes con úlcera duodenal y el 70% de los pacientes con úlcera gástrica están afectados con esta bacteria. También se involucra al Helicobacter Pylori en el desarrollo del carcinoma gástrico.

5

JOSE LUIS GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10659 - M.P. 11201

7117



El Omeprazol presenta un efecto bactericida sobre el H. Pylori in vitro. Los contenidos de Omeprazol más adecuados o recomendables para tratar la infección por H. Pylori son los correspondientes a Omefort 20 y Omefort 40 mg, en combinación con diversos agentes antibacterianos (Amoxicilina, Claritromicina, Metronidazol, tetraciclinas y otros).

Farmacocinética

Absorción: Luego de la administración oral, el Omeprazol se absorbe rápidamente. Su biodisponibilidad absoluta es del 30-40%.

Estos valores se incrementan al 100% en pacientes con disfunción hepática crónica debido a la disminución del primer paso hepático.

La absorción se realiza en el intestino delgado y se completa a las 3-6 horas; la concentración pico se logra a las 0,5-3,5 horas.

Distribución: El volumen de distribución promedio del Omeprazol es de 0.3 l/kg. Este valor es similar en sujetos sanos y en pacientes con insuficiencia renal; en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática es algo menor. Se une a las proteínas plasmáticas en un 95% y su biodisponibilidad no depende de la ingesta de alimentos.

Metabolismo: La transformación metabólica del Omeprazol se produce en el hígado mediante el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP). Tanto el principal metabolito (hidroxiOmeprazol) como el resto no han demostrado tener efectos sobre la secreción ácida.

Excreción: La vida media de eliminación es de 0,5-1 hora en pacientes con la función hepática normal; en pacientes con disfunción hepática crónica este valor fue de 3 horas.

El 70-77% de la dosis se elimina metabolizada en la orina, mientras un 18-23% lo hace en las heces. No se ha detectado el fármaco inalterado en la orina. La eliminación no se altera en pacientes con la función renal disminuida.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis será determinada por el médico en función de la naturaleza y severidad del cuadro. Se recomienda ingerir la cápsula entera sin masticar. Como posología media de orientación para adultos, se sugiere:

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico: 20 mg diarios. En un principio, la duración del tratamiento es de 4 a 6 semanas. Pasado ese tiempo si la sintomatología persiste, se sugieren estudios adicionales. Posteriormente, se podrá efectuar un tratamiento intermitente durante los períodos sintomáticos.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: Se deberá establecer la dosis mínima efectiva. La misma suele ser de 20 mg diarios, en función de la respuesta sintomática y/o endoscopía. En casos severos de esofagitis, se recomienda una dosis inicial de 20 a 40 mg diarios en una sola toma. El tratamiento debe continuar 4 a 8 semanas. Una vez curada la esofagitis continuar con Omeprazol 20 mg por día.

Úlcera duodenal: Se recomienda comenzar con 20 mg diarios, en una sola toma en pacientes con úlcera duodenal activa. La resolución de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes mejora en 2 semanas de tratamiento. Si la respuesta no fuera adecuada se pueden administrar hasta 40 mg diarios curándose generalmente dentro de las 4 semanas de tratamiento. Igual esquema se recomienda en pacientes previamente tratados, sin éxito, con otra medicación.

Tratamiento de mantenimiento de las úlceras duodenales o de prevención de recaídas: 20 a 40 mg diarios en una sola toma.

Úlcera gástrica: La dosis recomendada es de 20 mg diarios en una sola toma. La mejoría de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes se curan en 4 a 6 semanas. En caso contrario se debe continuar el tratamiento durante otras 4 semanas. Si la respuesta inicial al tratamiento es pobre, puede incrementarse la dosis hasta 40 mg diarios, lográndose la curación generalmente dentro de las 8 semanas. Igual esquema se recomienda en pacientes previamente tratados, sin éxito, con otra medicación.

Prevención de recaídas en pacientes con úlcera gástrica: Se recomienda una dosis diaria de 20 mg, pudiéndose incrementar hasta 40 mg diarios.

Para úlceras gástricas asociadas a la ingesta de AINE, úlcera duodenal o erosiones gastroduodenales en pacientes con o sin tratamiento continuo con AINE, se recomienda una dosis diaria de 20 mg en una sola toma. Si no se obtiene la curación completa en 4 semanas de tratamiento se recomienda continuar 4 semanas adicionales.

Para prevención de úlcera gástrica, úlcera duodenal, erosiones gastroduodenales o síntomas dispépticos asociados con la ingesta de AINE, la dosis recomendada es de 20 mg diarios en una sola toma.

Regímenes de erradicación del H.pylori en enfermedad ulcerosa péptica: Se indica Omeprazol en la dosis de 20 mg, Amoxicilina 1 g y Claritromicina 500 mg, todos dos veces por día durante una semana, u Omeprazol 20 mg, Claritromicina 250 mg y Metronidazol 400 mg (o Tinidazol 500 mg), todos dos veces por día durante una semana. Otro esquema de tratamiento es Omeprazol 40 mg una vez por día con Amoxicilina 500 mg y Metronidazol 400 mg, ambos tres veces por día durante una semana. Para regímenes terapéuticos con 2 drogas se sugiere:

3

JOSE LUIS ARRIAS
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10659 - M.P. 11904

Omeprazol 40-80 mg diarios con Amoxicilina 1,5 g diarios, en dosis divididas durante 2 semanas (en estudios clínicos se usaron dosis diarias de 1,5 a 3 g de Amoxicilina). Otro esquema dual es Omeprazol 40-80 mg diarios con Claritromicina 500 mg tres veces por día durante 2 semanas.

Para pacientes que padecen de dispepsia ácida, la dosis recomendada es Omeprazol 20 mg una vez por día.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuar tanto como la evolución clínica lo indique. La dosis inicial sugerida es de 60 mg. La mayoría de los pacientes fueron mantenidos con una dosis diaria de 80 a 120 mg. Si la dosis supera los 80 mg debe dividirse en dos tomas diarias.

Profilaxis de aspiración ácida: La dosis recomendada es de 40 mg la tarde previa a la cirugía y otros 40 mg por la mañana del día quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

Alergia al Omeprazol o a alguno de sus componentes.
Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Antes y durante el tratamiento con Omeprazol, deben concretarse los procedimientos de diagnósticos necesarios para descartar la presencia de una neoplasia gástrica. El uso de la medicación, al reducirla secreción ácida gástrica, puede favorecer el sobredesarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal.

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.

La respuesta sintomática al tratamiento con Omeprazol no excluye la presencia de un tumor gástrico. Ocasionalmente, en pacientes que recibieron un tratamiento con Omeprazol a largo plazo, se ha observado gastritis atrófica.

La terapia con inhibidores de la bomba de protones (IBP) puede estar asociada con un mayor riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral relacionadas con la osteoporosis. Los pacientes deben recibir la dosis más baja o el tratamiento más corto de IBP, adecuado para tratar su enfermedad.

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.

PRECAUCIONES

Pacientes con trastornos de la función renal: no es necesario el ajuste de dosis en estos pacientes.

Pacientes con trastornos de la función hepática: en estos casos se produce un aumento de la vida media plasmática del Omeprazol, pudiendo requerir una adaptación posológica.

Pacientes de edad avanzada: no es necesario el ajuste de dosis.

Uso en niños: no se han completado los estudios adecuados sobre la utilidad y seguridad de Omeprazol en este grupo etario

Uso en embarazo y lactancia: hasta tanto sea demostrada la total inocuidad del Omeprazol sobre tales estados, no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia, excepto que sea considerado imprescindible. Los estudios realizados en animales no han demostrado hasta el momento la toxicidad fetal ni efectos teratogénicos.

Disminución de la actividad antiplaquetaria de Clopidogrel debido a la disfunción de la enzima

CYP2C19 por Omeprazol: 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

Administración simultánea de OMEFORT con Amoxicilina:

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 alérgenos. En caso de que se produzca una reacción alérgica, se deberá suspender el tratamiento con amoxicilina e instituir el tratamiento adecuado.

Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos antibióticos y la severidad puede variar de leve a amenazar la vida del paciente

El tratamiento con antibióticos altera la flora normal del colon y puede permitir la proliferación de clostridio.

7117



Administración simultánea de OMEFORT con Claritromicina: La coadministración de Omeprazol y Claritromicina aumenta las concentraciones plasmáticas de Omeprazol, Claritromicina y 14-hidroxi-claritromicina. La administración simultánea de Claritromicina y Cisaprida o Pimozida está contraindicada.

Uso simultáneo de OMEFORT 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; Por lo tanto, se debe evitar el uso simultáneo.

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.

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.
- 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 alérgenos se deberá buscar otro tratamiento. Se han informado casos de colitis pseudomembranosa 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 hipomagnesemia como digoxina o diuréticos, se recomienda controlar las concentraciones sanguíneas de magnesio antes de iniciar el tratamiento con un IBP.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio

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

REACCIONES ADVERSAS

El producto es generalmente bien tolerado. Cuando se presentan reacciones adversas las mismas son de carácter leve y de naturaleza reversible. En la bibliografía del Omeprazol se han informado los siguientes efectos adversos, pero no en todos los casos está demostrada su relación causal con el tratamiento:

Ocasionales: (con una incidencia del 1 al 10%)

Generales: cefalea, astenia, dolor lumbar.

Gastrointestinales: diarrea/constipación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, meteorismo, regurgitación ácida.

Respiratorias: infección de vías aéreas superiores, tos.

Neurológicas: mareos.

Dermatológicas: erupción cutánea tipo rash.

Raras: (con incidencia < 1%)

Generales: reacciones alérgicas (incluso casos aislados de anafilaxia), fiebre, fatiga, dolor y malestar general, distensión abdominal.

Cardiovasculares: dolor torácico o angor, taquicardia/bradicardia, palpitaciones, tensión arterial elevada, edema periférico.

JOSE LUIS VILLANO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10559 - M.P. 11901

7117



Gastrointestinales: anorexia, colon irritable, decoloramiento de la materia fecal, candidiasis esofágica, atrofia de la mucosa lingual, boca seca. Casos aislados de pólipos gástricos benignos reversibles con la suspensión del tratamiento. Reportes aislados de carcinoide gastroduodenal en pacientes con Síndrome de Zollinger-Ellison bajo tratamiento prolongado, en probable relación con la enfermedad y no con el fármaco.

Hepáticas: leve, aisladamente marcado aumento de transaminasas, gamma-glutamyltranspeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina (ictericia). Aisladamente se ha descrito hepatopatía manifiesta con compromiso variable (necrosis e insuficiencia -a veces de extrema gravedad-, colestasis, encefalopatía)

Pancreáticas: pancreatitis, algunas de extrema gravedad.

Metabólicas: hiponatremia, hipoglucemia, aumento de peso.

Musculoesqueléticas: dolor, debilidad o calambres musculares, artralgias.

Neurológicas: somnolencia/insomnio, vértigo, parestesias, disestesia hemifacial.

Psiquiátricas: confusión mental de carácter reversible, depresión, apatía, alteración del sueño, agitación, nerviosismo, ansiedad, alucinaciones (en pacientes con enfermedades graves)

Respiratorias: epistaxis, dolor faríngeo.

Dermatológicas: casos aislados de reacciones generalizadas, algunas de gravedad (necrolisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme); púrpura y/o petequias, dermatitis, urticaria, angioedema, prurito, alopecia, xerodermia/hiperhidrosis.

Sensoriales: tinnitus, alteración del gusto.

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

Hematológicas: casos aislados de pancitopenia, agranulocitosis (algunos de extrema gravedad), trombocitopenia, neutropenia, anemia, leucocitosis.

SOBREDOSIFICACION

Si ha tomado más OMEFORT
40 del recetado por su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15°C y 30°C), protegido del calor de la luz y de la humedad excesiva, en su envase original.

PRESENTACIONES

28, 56, 490 y 980 cápsulas, siendo las últimas 2 presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 55.836

Elabora y Distribuye
LABORATORIO ECZANE PHARMA
Laprida 43 - Avellaneda Pcia de Buenos Aires
D Técnica J L Cambiaso Farmacéutico
Tel Fax 24 horas: 011 4 222 3494
www.eczane.com.ar
Elaborado en Virgilio 844 CABA

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10559 - M.P. 11901

7117
PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OMEFORT 40

OMEPRAZOL

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Venta Bajo Receta

Industria Argentina



Lea todo el prospecto 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 y/o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es OMEFORT 40 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar OMEFORT 40
3. Cómo tomar OMEFORT 40
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OMEFORT40
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OMEFORT 40 y para qué se utiliza

OMEFORT40 contiene el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la bomba de protones". Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

OMEFORT 40 se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico, (ERGE), asociado o no a esofagitis. En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.
- Tratamiento de la esofagitis por reflujo.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlcera duodenal) o en el estómago (úlcera gástrica).
- Úlceras infectadas por una bacteria llamada "Helicobacter pylori". Si padece esta enfermedad, es posible que su Médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos). OMEFORT 40 puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINEs.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Profilaxis de la aspiración ácida en pacientes con riesgo de aspiración de contenido gástrico durante el acto anestésico.
- Tratamiento de la dispepsia ácida, tipo de dispepsia producida por una excesiva acidez del jugo gástrico, con regurgitaciones acres o ácidas.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10559 - M.P. 11901

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar OMEFORT 40

7 1 1 7



No tome OMEFORT 40

- si es alérgico al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH)
- durante el embarazo o lactancia.

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar OMEFORT 40

Advertencias y precauciones

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar OMEFORT 40 .

OMEFORT® 40 puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar OMEFORT® 40 o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico:

- Adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de estómago o indigestión.
- Empieza a vomitar la comida o a vomitar sangre.
- Sus deposiciones son de color negro (heces teñidas de sangre).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas de hígado graves.

Si está tomando un inhibidor de la bomba de protones como OMEFORT 40 , especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

Si toma OMEFORT 40 durante un periodo largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar de cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.

Toma de OMEFORT 40 con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. OMEFORT 40 puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a OMEFORT 40 .

No tome OMEFORT 40 si está tomando un medicamento que contenga **nelfinavir** (usado para tratar la infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos)
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón)
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia)
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con OMEFORT 40
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerlo controlado cuando empiece o termine el

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10539 - M.P. 1100



7 1 1 8

tratamiento con OMEFORT 40

- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis)
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH)
- Tacrolimus (en casos de trasplante de órganos)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve)
- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente)
- Saquinavir (usado para tratar la infección por VIH)
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos))
- Erlotinib (usado para tratar el cáncer)
- Metotrexato (medicamento de quimioterapia usado en dosis altas para tratar el cáncer). Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con omeprazol

Si su médico, además de OMEFORT 40, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.

Embarazo y lactancia

Hasta tanto sea demostrada la total inocuidad del Omeprazol sobre tales estados, no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia, excepto que sea considerado imprescindible.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que OMEFORT 40 afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar OMEFORT 40

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará cuántas cápsulas debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su afección y de su edad.

Las dosis recomendadas se indican a continuación.

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico, como ardor y regurgitación ácida:

- 20 mg diarios.
- En un principio, la duración del tratamiento es de 4 a 6 semanas.
- Pasado ese tiempo si la sintomatología persiste, se sugieren estudios adicionales.
- Posteriormente, se podrá efectuar un tratamiento intermitente durante los períodos sintomáticos

Tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico:

- Se deberá establecer la dosis mínima efectiva. La misma suele ser de 20 mg diarios, en función de la respuesta sintomática y/o endoscópica.
- En casos severos de esofagitis, se recomienda una dosis inicial de 20 a 40 mg diarios en una sola toma.
- El tratamiento debe continuar 4 a 8 semanas. Una vez curada la esofagitis continuar con Omeprazol 20 mg por día.

Úlcera duodenal:

- Se recomienda comenzar con 20 mg diarios, en una sola toma en pacientes con úlcera duodenal activa.
- La resolución de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes mejora en 2 semanas de tratamiento.
- Si la respuesta no fuera adecuada se pueden administrar hasta 40 mg diarios curándose generalmente dentro de las 4 semanas de tratamiento.

JOSE LUIS...
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10509 - M.P. 1190

7117



Tratamiento de mantenimiento de las úlceras duodenales o de prevención de recaídas:

- 20 a 40 mg diarios en una sola toma.

Úlcera gástrica:

- La dosis recomendada es de 20 mg diarios en una sola toma.
- La mejoría de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes se curan en 4 a 6 semanas.
- En caso contrario se debe continuar el tratamiento durante otras 4 semanas.
- Si la respuesta inicial al tratamiento es pobre, puede incrementarse la dosis hasta 40 mg diarios, lográndose la curación generalmente dentro de las 8 semanas.

Prevención de recaídas en pacientes con úlcera gástrica:

- Se recomienda una dosis diaria de 20 mg, pudiéndose incrementar hasta 40 mg diarios.
- Para úlceras gástricas asociadas a la ingesta de AINE, úlcera duodenal o erosiones gastroduodenales en pacientes con o sin tratamiento continuo con AINE, se recomienda una dosis diaria de 20 mg en una sola toma.
- Si no se obtiene la curación completa en 4 semanas de tratamiento se recomienda continuar 4 semanas adicionales.
- Para prevención de úlcera gástrica, úlcera duodenal, erosiones gastroduodenales o síntomas dispépticos asociados con la ingesta de AINE, la dosis recomendada es de 20 mg diarios en una sola toma.

Regímenes de erradicación del H.pylori en enfermedad ulcerosa péptica:

- Se indica Omeprazol en la dosis de 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg, todos dos veces por día durante una semana, u Omeprazol 20 mg, claritromicina 250 mg y metronidazol 400 mg (o tinidazol 500 mg), todos dos veces por día durante una semana.
- Otro esquema de tratamiento es Omeprazol 40 mg una vez por día con amoxicilina 500 mg y metronidazol 400 mg, ambos tres veces por día durante una semana.
- Para regímenes terapéuticos con 2 drogas se sugiere:
 - Omeprazol 40-80 mg diarios con amoxicilina 1,5 g diarios, en dosis divididas durante 2 semanas (en estudios clínicos se usaron dosis diarias de 1,5 a 3 g de amoxicilina).
 - Otro esquema dual es Omeprazol 40-80 mg diarios con claritromicina 500 mg tres veces por día durante 2 semanas.
- Para pacientes que padecen de dispepsia ácida, la dosis recomendada es Omeprazol 20 mg una vez por día.

Síndrome de Zollinger-Ellison:

- La dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuar tanto como la evolución clínica lo indique.
- La dosis inicial sugerida es de 60 mg.
- La mayoría de los pacientes son mantenidos con una dosis diaria de 80 a 120 mg. Si la dosis supera los 80 mg debe dividirse en dos tomas diarias.

Profilaxis de aspiración ácida

- La dosis recomendada es de 40 mg la tarde previa a la cirugía y otros 40 mg por la mañana del día quirúrgico.

Cómo tomar este medicamento

- Se recomienda tomar las cápsulas por la mañana.
- Las cápsulas deben tomarse antes de una comida (como el desayuno) o en ayunas.
- Trague las cápsulas enteras con medio vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas, ya que contienen Gránulos recubiertos que impiden que el medicamento se descomponga por la acción del ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos.

Si toma más OMEFORT 40 del que debiera

Si ha tomado más OMEFORT 40 del recetado por su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

JOSE LUIS CARBAJAL
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10559 - M.P. 11904

7117



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

Si olvidó tomar OMEFORT 40

Si se olvidó de tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, sáltese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionales: (con una incidencia del 1 al 10%)

- *Generales:* cefalea, astenia, dolor lumbar.
- *Gastrointestinales:* diarrea/constipación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, meteorismo, regurgitación ácida.
- *Respiratorias:* infección de vías aéreas superiores, tos.
- *Neurológicas:* mareos.
- *Dermatológicas:* erupción cutánea tipo rash.

Raras: (con incidencia < 1%)

- *Generales:* reacciones alérgicas (incluso casos aislados de anafilaxia), fiebre, fatiga, dolor y malestar general, distensión abdominal.
- *Cardiovasculares:* dolor torácico o angor, taquicardia/bradicardia, palpitaciones, tensión arterial elevada, edema periférico.
- *Gastrointestinales:* anorexia, colon irritable, decoloramiento de la materia fecal, candidiasis esofágica, atrofia de la mucosa lingual, boca seca. Casos aislados de pólipos gástricos benignos reversibles con la supresión del tratamiento. Reportes aislados de carcinoide gastroduodenal en pacientes con Síndrome de Zollinger-Ellison bajo tratamiento prolongado, en probable relación con la enfermedad y no con el fármaco.
- *Hepáticas:* leve, aisladamente marcado aumento de transaminasas, gamma-glutamyltranspeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina (ictericia). Aisladamente se ha descrito hepatopatía manifiesta con compromiso variable (necrosis e insuficiencia -a veces de extrema gravedad-, colestasis, encefalopatía)
- *Pancreáticas:* pancreatitis, algunas de extrema gravedad.
- *Metabólicas:* hiponatremia, hipoglucemia, aumento de peso.
- *Musculoesqueléticas:* dolor, debilidad o calambres musculares, artralgias.
- *Neurológicas:* somnolencia/insomnio, vértigo, parestesias, disestesia hemifacial.
- *Psiquiátricas:* confusión mental de carácter reversible, depresión, apatía, alteración del sueño, agitación, nerviosismo, ansiedad, alucinaciones (en pacientes con enfermedades graves)
- *Respiratorias:* epistaxis, dolor faríngeo.
- *Dermatológicas:* casos aislados de reacciones generalizadas, algunas de gravedad (necrolisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme); púrpura y/o petequias, dermatitis, urticaria, angioedema, prurito, alopecia, xerodermia/hiperhidrosis.
- *Sensoriales:* tinnitus, alteración del gusto.
- *Genitourinarias:* nefritis intersticial, infección urinaria, polaquiuria, micropiuria, proteinuria, hematuria, glucosuria, creatininemia elevada, dolor testicular, ginecomastia.
- *Hematológicas:* casos aislados de pancitopenia, agranulocitosis (algunos de extrema gravedad), trombocitopenia, neutropenia, anemia, leucocitosis.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 10488 - M. P. 11906

7117



Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"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"

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de OMEFORT 40

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15°C y 30°C), protegido del calor de la luz y de la humedad excesiva, en su envase original.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de OMEFORT 40

El principio activo es omeprazol.

Cada cápsula contiene microgránulos conteniendo:

OMEPRAZOL.....	40,0 mg
Talco.....	7,6 mg
Azúcar.....	206,2 mg
Dióxido de titanio.....	1,8 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	25,8 mg
Laurilsulfato de sodio.....	1,2 mg
Hidróxido de sodio.....	0,6 mg
Fosfato disódico.....	5,6 mg
Tween 80.....	1,2 mg
Dietiltalato.....	10,4 mg
Carbonato de calcio.....	15 mg
zucar impalpable.....	30,6 mg
Copolímero de ácido metacrílico...	85,2 mg
Manitol.....	40,0 mg

Presentaciones: 28,56, 490 y 980 cápsulas, siendo las últimas 2 presentaciones de uso hospitalario exclusivo

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.836

Elabora y Distribuye

LABORATORIO ECZANE PHARMA

Laprida 43 - Avellaneda Pcia de Buenos Aires

D Técnica J L Cambiaso Farmacéutico

Tel Fax 24 horas: 011 4 222 3494

www.eczane.com.ar

Elaborado en Virgilio 844 CABA

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10559 - M.P. 11201