



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

7578

BUENOS AIRES,

18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006773-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PRAZODEX 20 - 40 / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CONTENIENDO MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 56.451.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 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



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

## DISPOSICIÓN N° 7578

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

Que a fojas 202 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 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PRAZODEX 20 - 40 / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CONTENIENDO MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 56.451 y Disposición N° 6422/11, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., cuyos textos constan de fojas 4 a 12, 24 a 32 y 44 a 52, para los prospectos, de fojas 14 a 23, 34 a 43 y 54 a 63, para los rótulos y de fojas 136 a 156, para la información para el paciente.



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

**DISPOSICIÓN N° 7578**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6422/11 los prospectos autorizados por las fojas 4 a 12, los rótulos autorizados por las fojas 14 a 23 y la información para el paciente autorizada por las fojas 136 a 142, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.451 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006773-15-0

DISPOSICIÓN N°

**7578**

Jfs

  
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°.....**7578** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.451 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PRAZODEX 20 - 40 / ESOMEPRAZOL,  
Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CONTENIENDO MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6422/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021680-10-1.

| DATO A MODIFICAR                                    | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACION AUTORIZADA   |
|---|----------------------------------|---|
| Prospectos, rótulos e información para el paciente. | Anexo de Disposición N° 6422/11. | Prospectos de fs. 4 a 12, 24 a 32 y 44 a 52, corresponde desglosar de fs. 4 a 12. Rótulos de fs. 14 a 23, 34 a 43 y 54 a 63, corresponde desglosar de fs. 14 a 23. Información para el paciente de fs. 136 a 156, corresponde desglosar de fs. 136 a 142. |



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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 la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.451 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>18 SEP 2015</sup>....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-006773-15-0

DISPOSICIÓN N° **7578**

Jfs

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



## PROYECTO DE PROSPECTO

### PRAZODEX 20 – PRAZODEX 40 ESOMEPRAZOL 20 y 40 mg

#### Cápsulas conteniendo microgránulos gastroresistentes

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada cápsula contiene:

#### **PRAZODEX 20**

**Principio activo:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 20 mg.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 55.68 mg, Povidona 29.26 mg, Carbonato de magnesio pesado 7.98 mg, Laurilsulfato de sodio 0.73 mg, Dióxido de titanio 0.74 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 34.91 mg, Hidróxido de sodio 0.47 mg, Trietilcitrato 3.54 mg, Sorbato de potasio 0.42 mg, Talco 12.04 mg, Estearato de magnesio 0.74 mg.

#### **PRAZODEX 40**

**Principio activo:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 40 mg.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 111.36 mg, Povidona 58.52 mg, Carbonato de magnesio pesado 15.96 mg, Laurilsulfato de sodio 1.46 mg, Dióxido de titanio 1.48 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 69.82 mg, Hidróxido de sodio 0.94 mg, Trietilcitrato 7.08 mg, Sorbato de potasio 0.84 mg, Talco 24.08 mg, Estearato de magnesio 1.48 mg.

#### **ACCION TERAPEUTICA**

Inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC: A02B C05.

#### **INDICACIONES**

- Alivio /control de los síntomas y curación de las lesiones relacionadas con el ácido gástrico (gastritis agudas y crónicas).
- Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE):
  - tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas) de esofagitis erosiva por reflujo.
  - tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas.
  - tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).
- En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori*.
  - curación de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.
  - prevención de recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*.
- Pacientes que requieren una terapia continua con antiinflamatorios no esteroides (AINES).
  - Curación de úlceras gástricas asociadas a terapias con antiinflamatorios no esteroides.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA R. RISMUNDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
A.N. N° 19.720 - C.I. 12.565.954

-Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a terapias con antiinflamatorios no esteroideos en pacientes con riesgo.

- Tratamiento del Síndrome Zollinger Ellison.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El esomeprazol es el isómero S del omeprazol y reduce la secreción ácido gástrica a través de 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.

El esomeprazol es una base débil y se concentra y convierte a la forma activa en el ambiente altamente ácido de los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>-ATPasa (la bomba ácida del lumen gástrico) e inhibe tanto la secreción ácida estimulada como la basal.

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

Una semana de tratamiento con esomeprazol 20 mg dos veces al día y antibióticos adecuados, son efectivos para la erradicación exitosa de *H. Pylori* en aproximadamente el 90% de los pacientes.

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

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

Se ha observado en algunos pacientes durante el tratamiento a largo plazo con esomeprazol, un aumento de la cantidad de las células ECL posiblemente relacionadas con los aumentos de los niveles de gastrina sérica.

Durante el tratamiento a largo plazo con drogas antisecretoras, se ha informado una mayor frecuencia de quistes glandulares gástricos.

Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida, son benignos y parecen ser reversibles.

En dos estudios con ranitidina como activo comparativo, el esomeprazol demostró un mejor efecto en la curación de úlceras gástricas en pacientes que utilizan AINES, incluyendo AINES COX-2 selectivos.

En dos estudios con placebo comparador, el esomeprazol demostró un mejor efecto en la prevención de úlceras gástrica y duodenal en pacientes que utilizan AINES (con edades mayores de 60 años y/o con úlceras previas) incluyendo los AINES COX-2-selectivos.

### FARMACOCINETICA

**Absorción y Distribución:** El esomeprazol es lábil al ácido y se administrativa por vía oral como gránulos con cubierta entérica. La conversión *in vivo* al isómero R es insignificante. La absorción del esomeprazol es rápida con niveles plasmáticos máximos que ocurren aproximadamente 1-2 horas luego de administrada la dosis. La biodisponibilidad absoluta es del 64% después de una dosis única de 40 mg y aumenta al 89% después de repetidas administraciones una vez al día. Para esomeprazol 20 mg, los valores correspondientes son 50% y 68 %, respectivamente.

La ingestión de alimentos demora y disminuye la absorción del esomeprazol aunque esto no tiene influencia significativa sobre el efecto del esomeprazol en la acidez intragástrica.

**Tiempo para el efecto:** Después de la dosis oral con esomeprazol de 20 mg y 40 mg, el inicio del efecto ocurre en el transcurso de una hora. Después de la administración repetida con 20 mg de esomeprazol una vez al día durante 5 días, el promedio pico de secreción ácida después de la estimulación de pentagastrina disminuye un 90 % al medirla 6-7 horas después de la dosis, el quinto día.

Después de 5 días de administración oral con 20 mg y 40 mg de esomeprazol, el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13 horas y 17 horas de las 24 horas del día respectivamente, en pacientes ERGE sintomático. La proporción de pacientes que mantienen un pH intragástrico superior a 4 durante por lo menos 8, 12 y 16 horas fueron de 76%, 54% y 24% respectivamente para esomeprazol 20 mg. Las proporciones correspondientes para esomeprazol 40 mg fueron del 97%, 92% y 56%.

Al utilizar el ABC como parámetro sustituto para la concentración plasmática, se mostró una relación entre la inhibición de la secreción ácida y la exposición.

**Unión a proteínas plasmáticas:** El esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

**Tiempo para la concentración pico:** 1.6 hs.

**Metabolismo:** El esomeprazol se metaboliza completamente mediante el sistema del citocromo P450 (CYP). La mayor parte del metabolismo del esomeprazol depende del poliformo CYP2C19, responsable de la formación de los hidroxil 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 parámetros que figuran a continuación reflejan principalmente las farmacocinéticas en los individuos metabolizadores extensivos con la enzima funcional CYP2C19.

**Area bajo la curva:** El área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo aumenta con repetidas administraciones de esomeprazol. Este aumento es dosis-dependiente y produce una relación no lineal dosis-ABC después de repetidas administraciones. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y el *clearance* sistémico probablemente causado por la inhibición de la enzima CYP2C19 por el esomeprazol y/o su metabolito sulfona.

**Clearance plasmático:** El *clearance* plasmático total es de aproximadamente 17 l/h después de una dosis única y de aproximadamente 9 l/h después de repetidas administraciones.

**Vida media de eliminación:** La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1,3 horas después de repetidas dosis una vez al día.

**Volumen de distribución:** El volumen aparente de distribución en estado de equilibrio en sujetos sanos es de aproximadamente 0.22 l/kg del peso corporal.

**Eliminación:** El esomeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis sin tendencia a la acumulación durante la administración de una vez al día.

Los principales metabolitos del esomeprazol no tienen efectos sobre la secreción ácido gástrica. Casi el 80% de una dosis oral de esomeprazol se excreta como metabolitos inactivos en la orina y el resto en las heces. Menos del 1% de la droga intacta se halla en la orina.

### POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACION

Las cápsulas deben tragarse enteras con líquido. Las cápsulas no deben masticarse. Deben tomarse por lo menos 1 hora antes de las comidas (mejor si se toman antes del desayuno).



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA RIZMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954



Para los pacientes que tienen dificultad al ingerirlas, se pueden abrir las cápsulas y dispersar su contenido (microgránulos intactos) en medio vaso de agua sin gas. No se deben usar otros líquidos debido a que el recubrimiento entérico de los microgránulos puede disolverse. Agitar hasta que el contenido de las cápsulas se disperse y beber el líquido con los microgránulos inmediatamente. No dejar en reposo la suspensión con los microgránulos. Si queda un resto de microgránulos, añadir medio vaso de agua sin gas, agitar un poco y beber inmediatamente. Los microgránulos no deben masticarse ni triturarse.

Para los pacientes con dificultades para la deglución con alimentación enteral (sonda nasogástrica, gastrostomía), se pueden abrir las cápsulas, dispersar su contenido en agua sin gas y administrarse mediante tubo gástrico con jeringa. Es importante probar cuidadosamente que la jeringa y el tubo seleccionado sean adecuados. Para las instrucciones de preparación y administración por esta vía, ver "Instrucciones para su uso".

### Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad

#### Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)

- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo: 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no se ha curado o que se presentan síntomas persistentes.

- Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas: 20 mg una vez al día.

- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): 20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si no se logra el control de los síntomas después de cuatro semanas, se debe investigar más al paciente. Una vez que los síntomas se han resuelto, el control de los síntomas subsecuentes puede lograrse mediante el uso de un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día, cuando sea necesario.

**PRAZODEX 20** se utiliza en el tratamiento sintomático a corto plazo de pirosis, disfagia, regurgitaciones, dolor epigástrico, gastritis y hernia hiatal.

En adultos, se puede usar un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día, si fuera necesario. En pacientes tratados con AINES con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control subsiguiente de los síntomas usando un régimen de demanda.

### Adultos

#### En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori*

- Curación de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*

- Prevención de la recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas con *Helicobacter pylori* 20 mg de esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días.

#### Pacientes que requieren terapia continua con AINES

- Curación de úlceras gástricas asociadas a terapias con AINES: la dosis usual es 20 mg una vez por día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

- Prevención de úlceras gástrica y duodenal asociadas a terapias con AINES en pacientes de riesgo: 20 mg una vez al día.

Tratamiento del Síndrome Zollinger Ellison: La dosis inicial recomendada es 40 mg dos veces al día. La dosificación luego debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse tanto como se indique clínicamente. En base a los datos clínicos



disponibles, la mayoría de los pacientes puede controlarse con dosis entre 80 y 160 mg de esomeprazol diarios. Con dosis de más de 80 mg diarios, la dosis debe dividirse y administrarse dos veces al día.

**Niños menores a los 12 años de edad:**

**PRAZODEX** no debe usarse en niños menores a los 12 años de edad ya que no hay información disponible.

**INSTRUCCIONES PARA SU USO. Administración a través de sonda gástrica**

Abrir las cápsulas, vaciar los microgránulos intactos en una jeringa de 60 mL y mezclar con 50 mL de agua. Colocar nuevamente el émbolo y agitar la jeringa vigorosamente durante 15 segundos. Sostener la jeringa con la punta hacia arriba, verificando que los microgránulos permanezcan en la punta. Inyectar el líquido a través de la sonda nasogástrica pudiendo pasar por la sonda una cantidad adicional de agua para lavar la sonda y asegurar de esta manera que la dosis completa llegue al estómago. Realizar esta preparación lo más rápido que se pueda.

**Administrar la suspensión inmediatamente después de preparada.**

**CONTRAINDICACIONES**

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

Esomeprazol al igual que otros IBPs no deben administrarse con atazanavir.

**ADVERTENCIAS**

En presencia de cualquier síntoma alarmante (por ejemplo una significativa pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospeche o exista úlcera gástrica, se debe excluir la malignidad, debido a que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

Se ha informado de un posible aumento del riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral en pacientes, especialmente los mayores de 50 años, que utilizan esomeprazol o cualquier otro inhibidor de la bomba de protones (IBPs) en dosis altas y/o durante un período de tiempo prolongado (un año o más).

El uso de IBPs podría estar relacionado a un incremento del riesgo de diarrea asociada a *Clostridium difficile*. El diagnóstico de diarrea asociada a *Clostridium difficile* deberá ser considerado en aquellos pacientes con diarrea prolongada y que se encuentren en tratamiento con IBPs.

Se han reportado casos de hipomagnesemia asociada al uso prolongado de IBPs (habitualmente mayor de un año). Se recomienda controlar periódicamente los niveles de magnesio en pacientes que requieren tratamientos prolongados y en aquellos que reciben medicamentos que pueden causar hipomagnesemia como la digoxina y los diuréticos. Los efectos de los IBPs sobre los niveles de magnesio parecen ser reversibles, una vez discontinuado el tratamiento.

Se recomienda prescribir este medicamento como cualquier otro IBP, a la menor dosis y durante el tiempo más corto posible que permitan la resolución del cuadro clínico del paciente.

Al prescribir esomeprazol como tratamiento a demanda, se deben considerar las implicancias de interacciones con otros medicamentos, debido a las concentraciones plasmáticas fluctuantes del esomeprazol (Ver "Interacciones medicamentosas"); se debe instruir a los pacientes que contacten a su médico si sus síntomas cambian de característica.

S

Al prescribir esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori* se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas para todos los componentes en la triple terapia. La claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4 y por lo tanto se deben considerar las contraindicaciones y las interacciones para la claritromicina cuando se use la triple terapia en pacientes que toman concurrentemente otras drogas metabolizadas a través de CYP3A4 tal como, por ejemplo, cisapride.

Este medicamento contiene fructosa, por lo tanto los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

**Advertencia para el paciente:** Si se olvidó de tomar una dosis, debe tomarla tan pronto como lo recuerde. Si está cerca de tomar la próxima dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema de dosis habitual. No duplicar la dosis.

### PRECAUCIONES

**Carcinogénesis- Toxicidad- Genotoxicidad- Reproducción:** Datos preclínicos puente no revelan un peligro en particular para los seres humanos en base a los estudios convencionales de toxicidad repetida de la dosis, genotoxicidad y toxicidad en la reproducción.

Estudios carcinogénicos en la rata con la mezcla racémica mostraron hiperplasia de la célula ECL gástrica y carcinoides.

Estos efectos gástricos en la rata son el resultado de la hipergastrinemia pronunciada y sostenida secundaria a la reducida producción del ácido gástrico y se observan después del tratamiento a largo plazo en la rata con inhibidores de la secreción del ácido gástrico.

**Embarazo y reproducción:** Los datos clínicos de exposición al esomeprazol durante el embarazo son insuficientes. Con la mezcla racémica de omeprazol, los datos de varios estudios de embarazos expuestos de estudios epidemiológicos, indican que no hubo efectos de malformaciones ni fetotóxicos. Los estudios en animales con esomeprazol no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal. Los estudios en animales con la mezcla racémica no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, parto o desarrollo postnatal. Se debe tener precaución al prescribirlo a mujeres embarazadas porque no existen estudios bien controlados en humanos.

**Lactancia:** Se desconoce si el esomeprazol se excreta en la leche materna humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el período de lactancia. Por lo tanto no debe usarse esomeprazol durante la lactancia.

**Pediatría:** Luego de la administración repetida de la dosis de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, la exposición total (ABC) y el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima de la droga ( $t_{max}$ ) en adolescentes de 12 a 18 años de edad, fueron similares a los de adultos para ambas dosis de esomeprazol. No se requiere ajuste de la dosis.

No se dispone de información respecto al uso de esomeprazol en menores a los 12 años de edad.

**Geriatría:** El metabolismo del esomeprazol no se modifica significativamente en los pacientes geriátricos (71-80 años de edad). No se han documentado problemas relacionados con la edad en estudios realizados en este grupo etario. No se requiere ajuste de la dosis en los pacientes geriátricos.

**Sexo:** Después de una dosis única de 40 mg de esomeprazol, el área promedio bajo la curva de concentración plasmática-tiempo es de aproximadamente un 30% mayor en las mujeres que en los hombres. No se observan diferencias en relación con el sexo

después de repetidas administraciones de una vez al día. Estos hallazgos no tienen implicancia para la posología del esomeprazol.

**Poblaciones especiales:** Aproximadamente el 2,9% de la población carece de la enzima CYP2C19 y se denominan metabolizadores pobres. Es probable que en estos individuos el metabolismo del esomeprazol sea catalizado principalmente por CYP3A4. Después de repetidas administraciones de una vez al día de 40 mg de esomeprazol, el área promedio bajo la curva de concentración plasmática-tiempo fue aproximadamente 100% mayor en los metabolizadores pobres que en pacientes que tienen la enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas máximas promedio aumentaron aproximadamente en un 60%. Estos hallazgos no tienen implicaciones para la posología del esomeprazol.

**Insuficiencia renal:** No se realizaron estudios en pacientes con disminución de la función renal. Debido a que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos del esomeprazol pero no de la eliminación de la droga intacta, no se espera que el metabolismo del esomeprazol cambie en pacientes con deterioro de la función renal. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa, tales pacientes deben tratarse con precaución.

**Insuficiencia hepática:** El metabolismo del esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede deteriorarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en el duplicado del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo del esomeprazol. El esomeprazol o sus metabolitos principales no muestran una tendencia a acumularse con una dosis de una vez al día.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Para pacientes con insuficiencia hepática severa, no se debe exceder la dosis máxima de esomeprazol de 20 mg.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:** No se han observado efectos.

**Interacciones medicamentosas:** La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con esomeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de las drogas si el mecanismo de absorción está influenciado por la acidez gástrica. Al igual que con el uso de otros inhibidores de secreción ácida o antiácidos, la absorción del ketoconazol e itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con esomeprazol. El esomeprazol puede disminuir la absorción de las sales de hierro administradas oralmente. También puede disminuir la absorción de algunos inhibidores de proteasa como el atazanavir y el indinavir.

El esomeprazol inhibe la enzima metabolizadora CYP2C19. De este modo, cuando se combina esomeprazol con las drogas metabolizadas por CYP2C19, tales como diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc, las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden aumentar y podría necesitarse una reducción de la dosis. Esto debe considerarse especialmente al prescribir esomeprazol para un tratamiento a demanda. La administración concomitante de 30 mg de esomeprazol produjo una disminución del 45% en el *clearance* del diazepam, sustrato de la CYP2C19. El esomeprazol puede aumentar los niveles de benzodiazepinas metabolizadas por oxidación como el diazepam, midazolam y triazolam. La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 13% en los niveles plasmáticos mínimos de fenitoína en pacientes epilépticos. Se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se empieza o termina el tratamiento con esomeprazol. La administración concomitante de 40 mg de

esomeprazol a los pacientes tratados con warfarina en un ensayo clínico mostró que los tiempos de coagulación estuvieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, se informaron, luego de la comercialización, pocos casos aislados de aumento de INR de significancia clínica durante el tratamiento concomitante. Se recomienda monitoreo cuando se inicia y finaliza el tratamiento concomitante.

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol y cisapride produjo un aumento del 32 % en el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (ABC) y una prolongación de la vida media de eliminación del 31% de este último pero sin un aumento significativo en sus niveles plasmáticos máximos. El intervalo QT6c levemente prolongado que se observa después de la administración de cisapride solo, no fue más prolongado cuando se suministró cisapride en combinación con esomeprazol.

El esomeprazol ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de la amoxicilina o quinidina.

Los estudios que evalúan la administración concomitante de esomeprazol y naproxeno o rofecoxib no identificaron ninguna interacción farmacocinética clínicamente relevante durante estudios a corto plazo.

El esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), produjo una duplicación del ABC; pero no se requiere ajuste de la dosis de esomeprazol.

El esomeprazol puede aumentar el nivel de carbamazepina. La carbamazepina puede disminuir los efectos del esomeprazol.

La aminoglutetimida, carbamazepina, fenitoína y rifampina, pueden disminuir los niveles y los efectos del esomeprazol.

El esomeprazol (y otros inhibidores de la bomba de protones) puede disminuir el efecto terapéutico del clopidogrel. Esto se debería a una reducción de la formación del metabolito activo clopidogrel. Otras terapias para reducir la secreción ácida gástrica no presentan tal interacción; se debe considerar cambiar la terapia antiácida por alguna de éstas, en el caso de requerir terapia con clopidogrel.

El esomeprazol (y otros inhibidores de la bomba de protones) puede incrementar los niveles séricos de Voriconazol, Metrotrexate y Tacrolimus, y puede disminuir los niveles séricos de Micofenolato.

No se recomienda el uso concomitante de atazanavir y nelfinavir con inhibidores de la bomba de protones. Se ha visto reducción de las concentraciones plasmáticas de atazanavir con consecuente disminución del efecto terapéutico cuando se ha administrado conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones.

La co-administración de esomeprazol y saquinavir se ha asociado a aumento de la concentración plasmática de saquinavir, por lo cual se recomienda considerar disminuir la dosis del saquinavir y controlar potenciales efectos tóxicos de este antirretroviral en caso de utilizarlos conjuntamente.

### EFFECTOS ADVERSOS

El esomeprazol es generalmente bien tolerado. Se han identificado o se sospecha de las siguientes reacciones adversas de la droga, en los programas de ensayos clínicos para el esomeprazol y luego de la comercialización. Ninguna de éstas estuvo relacionada con la dosis.

Las reacciones se clasifican de acuerdo con la frecuencia (frecuentes >1/100, <1/10; no frecuentes >1/1000, <1/100; poco frecuentes <1/10000, <1/1000; muy poco frecuentes <1/10000)

**Frecuentes:** dolor de cabeza, dolor abdominal, constipación, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos.

**No frecuentes:** edema periférico, insomnio, mareos, vértigo, parestesia, somnolencia, boca seca, aumento de enzimas hepáticas, dermatitis, prurito, rash, urticaria.

**Poco frecuentes:** leucopenia, trombocitopenia, reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, angioedema y reacción anafiláctica/shock, hiponatremia, agitación, confusión, depresión, alteraciones del gusto, visión borrosa, broncoespasmo. Sinusitis, infección respiratoria, estomatitis, candidiasis gastrointestinal, hepatitis con o sin ictericia, alopecia, fotosensibilidad, artralgia, mialgia, malestar, aumento del sudor.

**Muy poco frecuentes:** agranulocitosis, pancitopenia, agresión, alucinaciones, insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), debilidad muscular, nefritis intersticial, ginecomastia.

### **SOBREDOSIFICACION**

Existe experiencia muy limitada hasta la fecha con respecto a la sobredosis deliberada. Los síntomas descritos en relación a 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Las dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no trajeron consecuencias. Se desconoce un antídoto específico. El esomeprazol se une en gran parte a las proteínas plasmáticas y por lo tanto no es fácilmente dializable. Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y se deben utilizar 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.

**CONSERVAR A NO MAS DE 30°C (preferentemente entre 15°C – 30°C), EN LUGAR SECO, en su envase original (blister).  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### **PRESENTACION:**

Envases conteniendo 14, 28, 98, 490 y 994 cápsulas, siendo los tres últimos de uso exclusivo de hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.451.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### **PRAZODEX ESOMEPRAZOL**

**Cápsulas conteniendo microgránulos gastroresistentes**

**Vía de administración oral**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

#### **COMPOSICION**

Cada cápsula contiene:

##### **PRAZODEX 20**

**Principios activos:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 20.00 mg

**Excipientes:** Esferas de azúcar, Povidona, Carbonato de magnesio pesado, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de titanio, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C, Hidróxido de sodio, Trietilcitrato, Sorbato de potasio, Talco, Estearato de magnesio.

##### **PRAZODEX 40**

**Principios activos:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 40.00 mg

**Excipientes:** Esferas de azúcar, Povidona, Carbonato de magnesio pesado, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de titanio, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C, Hidróxido de sodio, Trietilcitrato, Sorbato de potasio, Talco, Estearato de magnesio.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

## QUÉ ES PRAZODEX?

PRAZODEX es una cápsula que contiene un medicamento que se llama esomeprazol. El esomeprazol pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones". Actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce su estómago.

## PARA QUÉ SE UTILIZA?

- PRAZODEX está indicado en pacientes adultos y adolescentes desde los 12 años de edad para:

- El alivio y control de los síntomas y curación de las lesiones relacionadas con el ácido gástrico (gastritis agudas y crónicas).
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): esto ocurre cuando el ácido del estómago asciende hacia el esófago (el tubo que conecta la garganta con el estómago), causando acidez, inflamación, dolor y ardor.
  - Tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas) y tratamiento de los síntomas.
  - Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas.
- Úlceras en el estómago o en la parte superior del intestino (duodeno) que asociadas a la infección con la bacteria llamada "*Helicobacter pylori*". Si padece esta enfermedad, su médico puede prescribirle además antibióticos para tratar la infección y permitir que la úlcera se cure.
- Para el tratamiento y prevención de úlceras de estómago y duodeno, causadas por los medicamentos llamados AINES (antiinflamatorios no esteroideos como aspirina e ibuprofeno).
- Exceso de ácido en el estómago causado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger Ellison).

## QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.
- No se recomienda el uso de esomeprazol en niños menores de 12 años.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar PRAZODEX si:
  - Tiene problemas graves de hígado.
  - Tiene problemas graves de riñón.

PRAZODEX podría ocultar los síntomas de otras enfermedades; por lo tanto, contáctese con su médico inmediatamente si le sucede algo de lo indicado a continuación antes de comenzar a tomar PRAZODEX o mientras lo está tomando:

- Si pierde mucho peso sin ninguna razón.
- Dificultades para tragar,
- Si siente dolor de estómago
- Si comienza a vomitar comida o sangre,
- Si sus heces son de color negro (heces con sangre),
- Si presenta síntomas relacionados con niveles bajos de magnesio en sangre, tales como: fatiga, contracciones musculares involuntarias, náuseas o vómitos, convulsiones, temblores, mareos y arritmias (aumento del ritmo cardíaco).
- Si le han prescrito PRAZODEX deberá contactar a su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.
- Si tiene un nivel bajo de vitamina B12 o tiene riesgo de desarrollarlo.
- Es poco probable que esomeprazol afecte su capacidad de conducir vehículos o utilizar cualquier herramienta o máquinas.



- Informe a su médico si está embarazada o tratando de quedar embarazada. En este caso consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de esomeprazol durante el embarazo.
- Se desconoce si el esomeprazol pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe tomar esomeprazol si está amamantando.
- El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, puede causar un ligero incremento del riesgo de infecciones gastrointestinales con ciertas especies de bacterias, como *Salmonella* y *Campylobacter*.
- Informe a su médico si van a realizarle algún análisis de laboratorio relativo a cáncer (medida de la CgA). Su médico le indicará que interrumpa el tratamiento con este medicamento durante al menos cinco (5) días antes del análisis.
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como PRAZODEX, especialmente durante un período prolongado de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).
- Se recomienda utilizar este medicamento como cualquier otro inhibidor de la bomba de protones a la menor dosis y durante el tiempo más corto que permitan resolver sus síntomas.
- Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta médica. Esto es debido a que el esomeprazol puede afectar al mecanismo por el que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre el esomeprazol. NO tome PRAZODEX, cápsulas duras gastroresistentes:

- Si está tomando atazanavir o inhibidores de proteasas (utilizado para tratar el HIV (SIDA))

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

- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (utilizados para tratar infecciones causadas por hongos).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (utilizados para tratar la depresión),
- Diazepam (utilizado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en epilepsia),
- Fenitoína (utilizado en epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlarlo al iniciar o al dejar de tomar esomeprazol,
- Medicamentos anticoagulantes como warfarina, fenprocumón, acenocumarol. Su médico necesitará controlarlo al iniciar o al dejar de tomar esomeprazol,
- Digoxina (para tratar problemas del corazón),
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis),
- Clopidogrel (utilizado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos). Se desaconseja el uso concomitante de esomeprazol con clopidogrel, excepto que se considere estrictamente necesario.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión),
- Erlotinib (utilizado para tratar el cáncer),

- Cilostazol (utilizado para tratar la claudicación intermitente (dolor en las piernas que se produce al caminar y que es causado por una falta de irrigación sanguínea)),
- Metotrexate (un medicamento quimioterapéutico que se utiliza a altas dosis para tratar el cáncer, entre otras patologías. Si está siendo tratado con metotrexate a altas dosis, su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con esomeprazol),
- En caso necesario el médico ajustará la dosis de esomeprazol para los pacientes con tratamiento continuo o con función hepática gravemente reducida
- Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina junto con esomeprazol para el tratamiento de úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que informe a su médico si está tomando otro medicamento.

### CUANDO NO SE DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

No tome este medicamento:

- si es alérgico (hipersensible) a esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si es alérgico a cualquier otro medicamento inhibidor de la bomba de protones como por ejemplo, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol.
- si está tomando atazanavir o inhibidores de proteasas (utilizado para el tratamiento del HIV (SIDA)).

### CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo tome en cantidades mayores, con una mayor frecuencia o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico. Sigá todas las instrucciones que le indicaron.
- PRAZODEX se puede tomar con comida o con el estómago vacío, con ayuda de un vaso de agua. Se aconseja preferentemente tomarlo en ayunas por la mañana.
- Trague las cápsulas enteras porque contienen microgránulos recubiertos que impiden que el medicamento sea descompuesto por el ácido en su estómago. Es importante no dañar los gránulos.
- Su médico le dirá cuántas cápsulas debe tomar y durante cuánto tiempo. Siempre dependerá de su enfermedad, de su edad y de cómo funcione su hígado.

Las dosis habituales son:

**Para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):**

**Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad:**

40 mg por día (1 cápsula de PRAZODEX 40 o 2 cápsulas de PRAZODEX 20), una vez al día durante 4 semanas.

Para evitar las recidivas (reaparición de los síntomas) una vez que el esófago ha sanado: 20 mg (1 cápsula de PRAZODEX 20), una vez al día.

Una vez que la situación está controlada, su médico puede decirle que tome su medicamento "a demanda" (cómo y cuando lo necesite), hasta un máximo de un comprimido de PRAZODEX 20 por día.

Si tiene problemas graves de hígado, su médico le indicará una dosis menor.

**Adultos**

**Para tratar las úlceras causadas por infección por *Helicobacter pylori* y para prevenir su reaparición:**

S

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMORDO  
Farmacéutica Directora Técnica  
Tel. N° 12.726 - C.I. 12.565.954

20 mg (1 cápsula de PRAZODEX 20), dos veces al día durante 7 días. Su médico también le indicará que tome antibióticos (amoxicilina y claritromicina).

**Para tratar las úlceras causadas por AINES (antiinflamatorios no esteroides):**

20 mg (1 cápsula de PRAZODEX 20), una vez al día durante 4 a 8 semanas.

**Para prevenir las úlceras de estómago si está tomando AINES (antiinflamatorios no esteroides):**

20 mg (1 cápsula de PRAZODEX 20), una vez al día.

**Para tratar el exceso de ácido en el estómago producido por un tumor en el páncreas (Síndrome de Zollinger Ellison):**

40 mg (1 cápsula de PRAZODEX 40 ó 2 cápsulas de PRAZODEX 20), dos veces al día. Posteriormente su médico le ajustará la dosis y la duración del tratamiento.

Los pacientes de más de 65 años o los pacientes con problemas leves de riñón, no requieren ajuste de la dosis.

Los pacientes con función hepática reducida deben usar dosis no superiores a 20 mg por día.

No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto, sus síntomas podrían volver.

#### **QUE HACER SI TIENE PROBLEMAS PARA TRAGAR**

- Las cápsulas no deben masticarse.
- Si tiene dificultad para ingerir las cápsulas, puede abrirlas y dispersar su contenido (microgránulos intactos) en medio vaso de agua sin gas. No se deben usar otros líquidos porque pueden disolver el recubrimiento gastrorresistente de los microgránulos.
- Agite hasta que el contenido de las cápsulas se disperse y beba el líquido con los microgránulos inmediatamente. No dejar en reposo la suspensión con los microgránulos. Enjuague el vaso con medio vaso de agua sin gas, agite para disolver las partículas que puedan haber quedado y beba el contenido del vaso inmediatamente. Siempre agite la mezcla antes de tomarla.
- Los microgránulos no se deben masticar ni triturar.
- Si usted no puede tragar nada, se pueden abrir las cápsulas, dispersar su contenido en agua sin gas, colocarlo dentro de una jeringa adecuada y administrar mediante una sonda directamente a su estómago (sonda gástrica). Esta vía de administración debe ser empleada exclusivamente por profesionales de la salud.

#### **QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO**

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

**Si nota cualquiera de los siguientes efectos colaterales graves, deje de tomar PRAZODEX y acuda inmediatamente a su médico o al servicio de urgencias del hospital más cercano:**

- Dificultad para respirar, sibilancias (silbidos) o estridor (ronquera), inflamación de la cara, de los labios, lengua y garganta o del cuerpo, erupción cutánea, enrojecimiento y sangrado de la piel, labios, ojos, boca, nariz y genitales, con ampollas o descamación, sensación de mareo o dificultades en la deglución, constricción del pecho, desmayos (reacción alérgica grave)

Efectos muy raros:

- Encefalopatía (enfermedad del cerebro) en pacientes con enfermedad preexistente en el hígado.

- Linfopenia (reducción del número de glóbulos blancos).
- Falla hepática.
- Agresividad, alucinaciones (percepción sensorial falsa o distorsionada).
- Debilidad muscular.
- Falla renal, asociada o no a edemas periféricos (hinchazón de los miembros) o a aumento de la presión arterial.
- Aumento del tamaño de las mamas en el hombre.

Efectos raros:

Inflamación de la boca (estomatitis), infección por hongos (candidiasis) en el tubo digestivo, pérdida de cabello, dolor muscular, dolor en las articulaciones, incremento de la sudoración, malestar general, aumento de la sensibilidad a la luz, reducción del número de glóbulos blancos o de plaquetas, reducción del nivel de sodio en sangre que puede causar cansancio y confusión, movimientos musculares, desmayos o coma), agitación, confusión, depresión, alteración del gusto o de la visión, dificultad para respirar, coloración amarillenta de la piel, orina oscura y cansancio (que pueden ser síntomas de alteraciones del hígado).

Efectos frecuentes:

- Dolor de cabeza, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos.

Efectos poco frecuentes:

- Insomnio, adormecimiento, picazón, erupción cutánea, inflamación de pies y tobillos, sequedad de boca, mareo, vértigo (sensación de dar vueltas), urticaria, hormigueo, pinchazos o adormecimiento en manos y pies, fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

Efectos de frecuencia desconocida:

- Bajos niveles de magnesio en sangre (hipomagnesemia) que pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta hoja de información.

### QUE HACER SI TOMÓ UNA SOBREDOSIS

- Si tomó más esomeprazol del que debiera consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo las cápsulas que le hayan sobrado y el envase de las mismas para que el médico pueda identificar rápidamente qué medicamento tomó

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde y vuelva a su modo de dosificación regular. Sin embargo, si es la hora de la toma de su siguiente dosis, saltee la dosis olvidada.

- No tome dos (2) dosis al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada.

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.

### COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Mantenga este producto en su envase original (blister), perfectamente cerrado y fuera del alcance y la vista de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente (no mayor a 30 °C, preferentemente entre 15°C y 30°C), en un lugar seco.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.  
La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

**CONTENIDO DEL ENVASE**

. Envases conteniendo 14, 28, 98, 490 y 994 cápsulas con microgránulos, siendo los tres últimos de uso exclusivo de hospitales.

- 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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.451.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

Laboratorios Dominguez

S

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954



**LABORATORIO  
DOMINGUEZ S.A.**

**7578**



Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel. (54 11) 4921 - 1030 (líneas rotativas) - Fax: 4921 - 1332 - E-mail: labdominguez@labdo

**PROYECTO DE ROTULOS**

Especialidad medicinal  
autorizada por el  
Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.451

Contenido: 14 cápsulas

Fecha de vencimiento: 24 meses

**PRAZODEX 20  
ESOMEPRAZOL 20 mg**

**Cápsulas conteniendo microgránulos gastroresistentes**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada cápsula contiene:

**Principio activo:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 20 mg.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 55.68 mg, Povidona 29.26 mg, Carbonato de magnesio pesado 7.98 mg, Laurilsulfato de sodio 0.73 mg, Dióxido de titanio 0.74 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 34.91 mg, Hidróxido de sodio 0.47 mg, Trietilcitrate 3.54 mg, Sorbato de potasio 0.42 mg, Talco 12.04 mg, Estearato de magnesio 0.74 mg.

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR A NO MAS DE 30°C (preferentemente entre 15°C – 30°C), EN LUGAR SECO, en su envase original (blister).  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación .....


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. República Argentina.

  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C RISMONDO  
Farmacéutica • Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954



**PROYECTO DE ROTULOS**

Especialidad medicinal  
autorizada por el  
Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.451

Contenido: 28 cápsulas

Fecha de vencimiento: 24 meses

**PRAZODEX 20**  
**ESOMEPRAZOL 20 mg**

**Cápsulas conteniendo microgránulos gastroresistentes**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada cápsula contiene:

**Principio activo:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 20 mg.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 55.68 mg, Povidona 29.26 mg, Carbonato de magnesio pesado 7.98 mg, Laurilsulfato de sodio 0.73 mg, Dióxido de titanio 0.74 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 34.91 mg, Hidróxido de sodio 0.47 mg, Trietilcitrate 3.54 mg, Sorbato de potasio 0.42 mg, Talco 12.04 mg, Estearato de magnesio 0.74 mg.

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR A NO MAS DE 30°C (preferentemente entre 15°C – 30°C), EN LUGAR SECO, en su envase original (blister).  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación .....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. República Argentina.

Buenos Aires.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954

5

**PROYECTO DE ROTULOS**

Especialidad medicinal  
autorizada por el  
Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.451

Contenido: 98 cápsulas

Fecha de vencimiento: 24 meses

**PRAZODEX 20**  
**ESOMEPRAZOL 20 mg**

**Cápsulas conteniendo microgránulos gastroresistentes**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada cápsula contiene:

**Principio activo:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 20 mg.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 55.68 mg, Povidona 29.26 mg, Carbonato de magnesio pesado 7.98 mg, Laurilsulfato de sodio 0.73 mg, Dióxido de titanio 0.74 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 34.91 mg, Hidróxido de sodio 0.47 mg, Trietilcitrato 3.54 mg, Sorbato de potasio 0.42 mg, Talco 12.04 mg, Estearato de magnesio 0.74 mg.

**USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR A NO MAS DE 30°C (preferentemente entre 15°C – 30°C), EN LUGAR SECO, en su envase original (blister).**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación .....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954



**PROYECTO DE ROTULOS**

Especialidad medicinal  
autorizada por el  
Ministerio de Salud.  
Certificado Nº 56.451

Contenido: 490 cápsulas

Fecha de vencimiento: 24 meses

**PRAZODEX 20**  
**ESOMEPRAZOL 20 mg**

**Cápsulas conteniendo microgránulos gastroresistentes**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada cápsula contiene:

**Principio activo:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 20 mg.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 55.68 mg, Povidona 29.26 mg, Carbonato de magnesio pesado 7.98 mg, Laurilsulfato de sodio 0.73 mg, Dióxido de titanio 0.74 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 34.91 mg, Hidróxido de sodio 0.47 mg, Trietilcitrato 3.54 mg, Sorbato de potasio 0.42 mg, Talco 12.04 mg, Estearato de magnesio 0.74 mg.

**USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR A NO MAS DE 30°C (preferentemente entre 15°C – 30°C), EN LUGAR SECO, en su envase original (blister).**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nº de partida y serie de fabricación . . . . .

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

**PROYECTO DE ROTULOS**

Especialidad medicinal  
autorizada por el  
Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.451

Contenido: 994 cápsulas

Fecha de vencimiento: 24 meses

**PRAZODEX 20**  
**ESOMEPRAZOL 20 mg**

**Cápsulas conteniendo microgránulos gastroresistentes**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada cápsula contiene:

**Principio activo:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 20 mg.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 55.68 mg, Povidona 29.26 mg, Carbonato de magnesio pesado 7.98 mg, Laurilsulfato de sodio 0.73 mg, Dióxido de titanio 0.74 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 34.91 mg, Hidróxido de sodio 0.47 mg, Trietilcitrate 3.54 mg, Sorbato de potasio 0.42 mg, Talco 12.04 mg, Estearato de magnesio 0.74 mg.

**USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR A NO MAS DE 30°C (preferentemente entre 15°C – 30°C), EN LUGAR SECO, en su envase original (blister).  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación . . . . .

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. República Argentina.

5

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954

**PROYECTO DE ROTULOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.451

Contenido: 14 cápsulas

Fecha de vencimiento: 24 meses

**PRAZODEX 40**  
**ESOMEPRAZOL 40 mg**

**Cápsulas conteniendo microgránulos gastroresistentes**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada cápsula contiene:

**Principio activo:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 40 mg.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 111.36 mg, Povidona 58.52 mg, Carbonato de magnesio pesado 15.96 mg, Laurilsulfato de sodio 1.46 mg, Dióxido de titanio 1.48 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 69.82 mg, Hidróxido de sodio 0.94 mg, Trietilcitrate 7.08 mg, Sorbato de potasio 0.84 mg, Talco 24.08 mg, Estearato de magnesio 1.48 mg.

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR A NO MAS DE 30°C (preferentemente entre 15°C – 30°C), EN LUGAR SECO, en su envase original (blister).  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación .....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. República Argentina.

Buenos Aires.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA CARINA RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954



**LABORATORIO  
DOMINGUEZ S.A.**

7578



Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel. (54 11) 4921 - 1030 (lineas rotativas) - Fax: 4921 - 1332 - E-mail: labdominguez@labdo

**PROYECTO DE ROTULOS**

Especialidad medicinal  
autorizada por el  
Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.451

Contenido: 28 cápsulas

Fecha de vencimiento: 24 meses

**PRAZODEX 40  
ESOMEPRAZOL 40 mg**

**Cápsulas conteniendo microgránulos gastrorresistentes**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada cápsula contiene:

**Principio activo:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 40 mg.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 111.36 mg, Povidona 58.52 mg, Carbonato de magnesio pesado 15.96 mg, Laurilsulfato de sodio 1.46 mg, Dióxido de titanio 1.48 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 69.82 mg, Hidróxido de sodio 0.94 mg, Trietilcitrate 7.08 mg, Sorbato de potasio 0.84 mg, Talco 24.08 mg, Estearato de magnesio 1.48 mg.

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR A NO MAS DE 30°C (preferentemente entre 15°C – 30°C), EN LUGAR SECO, en su envase original (blister).  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación .....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

**PROYECTO DE ROTULOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.451

Contenido: 98 cápsulas

Fecha de vencimiento: 24 meses

**PRAZODEX 40**  
**ESOMEPRAZOL 40 mg**

**Cápsulas conteniendo microgránulos gastroresistentes**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada cápsula contiene:

**Principio activo:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 40 mg.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 111.36 mg, Povidona 58.52 mg, Carbonato de magnesio pesado 15.96 mg, Laurilsulfato de sodio 1.46 mg, Dióxido de titanio 1.48 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 69.82 mg, Hidróxido de sodio 0.94 mg, Trietilcitrato 7.08 mg, Sorbato de potasio 0.84 mg, Talco 24.08 mg, Estearato de magnesio 1.48 mg.

**USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR A NO MAS DE 30°C (preferentemente entre 15°C – 30°C), EN LUGAR SECO, en su envase original (blister).**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación .....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. República Argentina.

Buenos Aires.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954

**PROYECTO DE ROTULOS**

Especialidad medicinal  
autorizada por el  
Ministerio de Salud.  
Certificado Nº 56.451

Contenido: 490 cápsulas

Fecha de vencimiento: 24 meses

**PRAZODEX 40**  
**ESOMEPRAZOL 40 mg**

**Cápsulas conteniendo microgránulos gastrorresistentes**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada cápsula contiene:

**Principio activo:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 40 mg.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 111.36 mg, Povidona 58.52 mg, Carbonato de magnesio pesado 15.96 mg, Laurilsulfato de sodio 1.46 mg, Dióxido de titanio 1.48 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 69.82 mg, Hidróxido de sodio 0.94 mg, Trietilcitrato 7.08 mg, Sorbato de potasio 0.84 mg, Talco 24.08 mg, Estearato de magnesio 1.48 mg.

**USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR A NO MAS DE 30°C (preferentemente entre 15°C – 30°C), EN LUGAR SECO, en su envase original (blister).**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nº de partida y serie de fabricación .....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954

**PROYECTO DE ROTULOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 56.451

Contenido: 994 cápsulas

Fecha de vencimiento: 24 meses

**PRAZODEX 40**  
**ESOMEPRAZOL 40 mg**

**Cápsulas conteniendo microgránulos gastroresistentes**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada cápsula contiene:

**Principio activo:** Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 40 mg.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 111.36 mg, Povidona 58.52 mg, Carbonato de magnesio pesado 15.96 mg, Laurilsulfato de sodio 1.46 mg, Dióxido de titanio 1.48 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 69.82 mg, Hidróxido de sodio 0.94 mg, Trietilcitrate 7.08 mg, Sorbato de potasio 0.84 mg, Talco 24.08 mg, Estearato de magnesio 1.48 mg.

**USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR A NO MAS DE 30°C (preferentemente entre 15°C – 30°C), EN LUGAR SECO, en su envase original (blister):**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nº de partida y serie de fabricación .....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.500