



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

DISPOSICIÓN Nº 6422

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021680-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



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

DISPOSICIÓN N° 6 4 2 2

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº 6422

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ESOPRAL y nombre/s genérico/s ESOMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma



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

DISPOSICIÓN Nº 6422

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

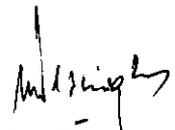
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-021680-10-1

DISPOSICIÓN Nº: **6422**


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6422**

Nombre comercial: ESOPRAL.

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DONATO ZURLO Y CIA SRL (ELABORADOR): VIRGILIO N° 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. VICROFER S.R.L. (ELABORADOR): SANTA ROSA N° 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. LABORATORIOS TAURO S.A. (ELABORACIÓN HASTA EL GRANEL): JUAN AGUSTÍN GARCIA N° 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. ARCANO S.A. (BLISTEADO Y ENVASADO): CORONEL CHILAVERT N° 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: ESOPRAL 20.



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

6 4 2 2

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO / CONTROL DE LOS SÍNTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO GÁSTRICO (GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS). ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (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 SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI. CURACIÓN DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI. PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). CURACIÓN DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. PREVENCIÓN DE ULCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON.

Concentración/es: 20 mg de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

6422

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.95 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 340 mg, POVIDONA 8.91 mg, TALCO 8.28 mg, AZUCAR 23.63 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.73 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20.14 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.5 mg, METILPARABENO 0.05 mg, TRIETILCITRATO 2.32 mg, CROSPVIDONA 19.14 mg, POLISORBATO 0.25 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 18.78 mg, ALMIDON DE MAIZ 31.76 mg, POLIETILENGLICOL 6000 (1) 7.43 mg, OPADRY BLANCO 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES.

U1
-



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

6422

Nombre Comercial: ESOPRAL 40.

Clasificación ATC: A02BC 05.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO / CONTROL DE LOS SINTOMAS Y CURACIÓN DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO GASTRICO (GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS). ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (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 SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPÉUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI. CURACION DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI. PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). CURACION DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON.

Concentración/es: 40 mg de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO).



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

6422

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 675 mg, POVIDONA 17.82 mg, TALCO 16.56 mg, AZUCAR 47.26 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.45 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 40.28 mg, HIDROXIDO DE SODIO 1.01 mg, METILPARABENO 0.10 mg, TRIETILCITRATO 4.64 mg, CROSPVIDONA 38.28 mg, POLISORBATO 0.5 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 37.56 mg, ALMIDON DE MAIZ 63.52 mg, POLIETILENGLICOL 6000 (1) 14.85 mg, OPADRY BLANCO 15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

6 4 2 2

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: ESOPRAL 20.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO / CONTROL DE LOS SINTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO GASTRICO (GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS). ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (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 SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI. CURACION DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI. PREVENION DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). CURACIÓN DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. PREVENION DE ULCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON.

5,



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

6422

Concentración/es: 20.00 mg de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20.00 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 101.0 mg, TALCO 8.28 mg, AZUCAR 23.63 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.73 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20.14 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.50 mg, METILPARABENO 0.05 mg, POLISORBATO 0.25 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 18.78 mg, ALMIDON DE MAIZ 2.06 mg, TRIETILCITRATO 2.32 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 CAPSULAS CON MICROGRANULOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

57
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 CAPSULAS CON MICROGRANULOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

6422

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

Nombre Comercial: ESOPRAL 40.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO / CONTROL DE LOS SÍNTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO GÁSTRICO (GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS). ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (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 SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPÉUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI. CURACIÓN DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI. PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). CURACION DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON.

S,



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

Concentración/es: 40.00 mg de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 40.00 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 202.0 mg, TALCO 16.56 mg, AZUCAR 47.26 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.45 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 40.28 mg, HIDROXIDO DE SODIO 1.01 mg, METILPARABENO 0.10 mg, POLISORBATO 0.50 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 37.56 mg, ALMIDON DE MAIZ 4.12 mg, TRIETILCITRATO 4.64 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 CAPSULAS CON MICROGRANULOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

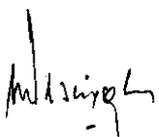
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 CAPSULAS CON MICROGRANULOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **6422**


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6422**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
ANMAT.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021680-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6422, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ESOPRAL.

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DONATO ZURLO Y CIA SRL (ELABORADOR): VIRGILIO Nº 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. VICROFER S.R.L. (ELABORADOR): SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. LABORATORIOS TAURO S.A. (ELABORACIÓN HASTA EL GRANEL): JUAN AGUSTÍN GARCIA Nº 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS



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

AIRES. ARCANO S.A. (BLISTEADO Y ENVASADO); CORONEL CHILAVERT N° 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: ESOPRAL 20.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO / CONTROL DE LOS SÍNTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO GÁSTRICO (GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS). ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (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 SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI. CURACIÓN DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI. PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). CURACIÓN DE ULCERAS

S

✓



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

GASTRICAS ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. PREVENCIÓN DE ULCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON.

Concentración/es: 20 mg de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.95 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 340 mg, POVIDONA 8.91 mg, TALCO 8.28 mg, AZUCAR 23.63 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.73 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20.14 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.5 mg, METILPARABENO 0.05 mg, TRIETILCITRATO 2.32 mg, CROSPVIDONA 19.14 mg, POLISORBATO 0.25 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 18.78 mg, ALMIDON DE MAIZ 31.76 mg, POLIETILENGLICOL 6000 (1) 7.43 mg, OPADRY BLANCO 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO



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

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: ESOPRAL 40.

Clasificación ATC: A02BC 05.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO / CONTROL DE LOS SINTOMAS Y CURACIÓN DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO GASTRICO (GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS). ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (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 SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPÉUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI. CURACION DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI. PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON



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

ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). CURACION DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON.

Concentración/es: 40 mg de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 675 mg, POVIDONA 17.82 mg, TALCO 16.56 mg, AZUCAR 47.26 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.45 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 40.28 mg, HIDROXIDO DE SODIO 1.01 mg, METILPARABENO 0.10 mg, TRIETILCITRATO 4.64 mg, CROSPVIDONA 38.28 mg, POLISORBATO 0.5 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 37.56 mg, ALMIDON DE MAIZ 63.52 mg, POLIETILENGLICOL 6000 (1) 14.85 mg, OPADRY BLANCO 15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: ESOPRAL 20.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO / CONTROL DE LOS SINTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO GASTRICO (GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS). ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (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 SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI. CURACION DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI. PREVENION DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER



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

PYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). CURACIÓN DE ULCERAS GÁSTRICAS ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. PREVENCIÓN DE ULCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ZOLLINGER - ELLISON.

Concentración/es: 20.00 mg de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20.00 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 101.0 mg, TALCO 8.28 mg, AZUCAR 23.63 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.73 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20.14 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.50 mg, METILPARABENO 0.05 mg, POLISORBATO 0.25 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 18.78 mg, ALMIDON DE MAIZ 2.06 mg, TRIETILCITRATO 2.32 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 CAPSULAS CON MICROGRANULOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 CAPSULAS



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

CON MICROGRANULOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

Nombre Comercial: ESOPRAL 40.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO / CONTROL DE LOS SÍNTOMAS Y CURACION DE LAS LESIONES RELACIONADAS CON EL ACIDO GÁSTRICO (GASTRITIS AGUDAS Y CRONICAS). ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (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 SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPÉUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI. CURACIÓN DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI. PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER

5

h



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

PYLORI. PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). CURACION DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS A TERAPIAS CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES EN PACIENTES CON RIESGO. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON.

Concentración/es: 40.00 mg de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 40.00 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 202.0 mg, TALCO 16.56 mg, AZUCAR 47.26 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.45 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 40.28 mg, HIDROXIDO DE SODIO 1.01 mg, METILPARABENO 0.10 mg, POLISORBATO 0.50 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 37.56 mg, ALMIDON DE MAIZ 4.12 mg, TRIETILCITRATO 4.64 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 CAPSULAS CON MICROGRANULOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 28, 98, 490 y 994 CAPSULAS



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

CON MICROGRANULOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

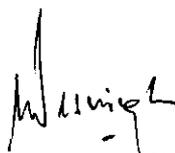
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. el Certificado N° **56451**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **21 SEP 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6422**


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

PROYECTO DE PROSPECTO

ESOPRAL 20 – ESOPRAL 40
ESOMEPRAZOL 20 y 40 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

ESOPRAL 20

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

Excipientes: Almidón de maíz 31.76 mg, Azúcar 23.63 mg, Dióxido de titanio 2.73 mg, Copolímero de ácido metacrílico 18.78 mg, Estearato de magnesio 4.95 mg, Hidróxido de sodio 0.50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 20.14 mg, Crospovidona 19.14 mg, Metilparabeno 0.05 mg, Polietilenglicol 6000 7.43 mg, Polisorbato 0.25 mg, Povidona 8.91 mg, Talco 8.28 mg, Trietilcitrato 2.32 mg, Opadry blanco 10.00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 340 mg

ESOPRAL 40

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

Excipientes: Almidón de maíz 63.52 mg, Azúcar 47.26 mg, Dióxido de titanio 5.45 mg, Copolímero de ácido metacrílico 37.56 mg, Estearato de magnesio 9.90 mg, Hidróxido de sodio 1.01 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 40.28 mg, Crospovidona 38.28 mg, Metilparabeno 0.10 mg, Polietilenglicol 6000 14.85 mg, Polisorbato 0.50 mg, Povidona 17.82 mg, Talco 16.56 mg, Trietilcitrato 4.64 mg, Opadry blanco 15.00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 675 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 C. RISSMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.P. N° 12.720 - C.I. 12.585.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

-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 canaliculos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima H^+K^+ -ATPasa (la bomba ácida del lumen gástrico) e inhiba 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.

FARMACOCINÉTICA

Absorción y Distribución: El esomeprazol es lábil al ácido y se administra 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.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SARCA RISSONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565-954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

DIRECTOR APODERADO

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 fue 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 hidroxi 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.

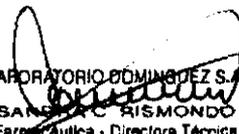
Clearance plasmático: El *clearance* plasmático total es de aproximadamente 17 l/h después de una dosis única y de aproximadamente 9 l/h después de repetidas administraciones.

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.

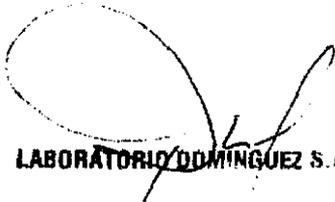
Volumen de distribución: El volumen aparente de distribución en estado de equilibrio en sujetos sanos es de aproximadamente 0.22 l/kg del peso corporal.

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.



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



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACION

Los comprimidos deben tragarse enteros con líquido. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse. Deben tomarse por lo menos 1 hora antes de comer (mejor si se toman antes del desayuno).

Para los pacientes que tienen dificultad al ingerirlos, los comprimidos también pueden dispersarse en medio vaso de agua sin gas. No se deben usar otros líquidos debido a que el recubrimiento entérico puede disolverse. Agitar hasta que los comprimidos se desintegren y beber el líquido con los *pellets* inmediatamente o dentro de los 30 minutos. Enjuagar el vaso con medio vaso de agua y beber. Los *pellets* no deben masticarse ni triturarse.

Para los pacientes que no pueden tragar, los comprimidos pueden dispersarse en agua sin gas y administrarse mediante tubo gástrico. Es importante probar cuidadosamente que la jeringa y el tubo seleccionado sean adecuados. Para las instrucciones de preparación y administración 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 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.

ESOPRAL 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

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

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:

ESOPRAL 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

1. Colocar el comprimido en una jeringa adecuada y llenar la jeringa con aproximadamente 25 ml de agua y alrededor de 5 ml de aire. Para algunos tubos, es necesaria la dispersión en 50 ml de agua para prevenir que los *pellets* obstruyan el tubo.
2. Agitar inmediatamente la jeringa durante alrededor de 2 minutos para dispersar el comprimido.
3. Sostener la jeringa con la punta hacia arriba y controlar que la punta no esté obstruida.
4. Unir la jeringa al tubo mientras mantiene la posición anterior.
5. Agitar la jeringa y posicionarla con la punta hacia abajo. Inmediatamente inyectar 5-10 ml en el tubo. Invertir la jeringa después de la inyección y agitarla (la jeringa debe sostenerse con la punta hacia arriba y evitar que la punta se obstruya).
6. Girar la jeringa con la punta hacia abajo e inmediatamente inyectar otros 5-10 ml en el tubo. Repetir este procedimiento hasta que la jeringa se vacíe.
7. Llenar la jeringa con 25 ml de agua y 5 ml de aire y repetir el paso 5 si fuera necesario. Enjuagar cualquier sedimento que haya quedado en la jeringa. Para algunos tubos, se necesitan 50 ml de agua.
8. **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.

Los pacientes bajo un tratamiento a largo plazo (en especial aquellos tratados durante más de un año) deben mantenerse bajo vigilancia regular.

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"); y se debe instruir a los pacientes que contacten a su médico si sus síntomas cambian de característica.

Al prescribir esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori* se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas para todos los componentes en

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.566.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

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 puernte 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 carcinogénéticos en la rata con la mezcla racémica, mostraron hiperplasia de las células 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.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO



6422

D LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

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

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.

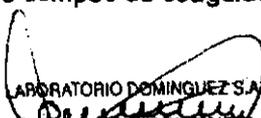
Insuficiencia hepática: El metabolismo del esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede deteriorarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en el duplicado del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo, del esomeprazol. 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


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


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

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, Metotrexate 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.


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.934


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

DIRECTOR APODERADO

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 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso exclusivo de hospitales.

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

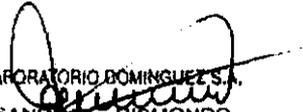
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

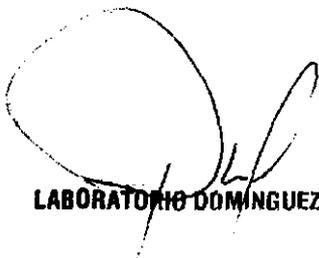
Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires.

Fecha de última revisión:/...../.....


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


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE PROSPECTO

**ESOPRAL 20 – ESOPRAL 40
ESOMEPRAZOL 20 y 40 mg**

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada cápsula contiene:

ESOPRAL 20

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

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 20.14 mg, Talco 8.28 mg, Hidróxido de sodio 0.50 mg, Azúcar 23.63 mg, Almidón de maíz 2.06 mg, Metilparabeno 0.05 mg, Copolímero del ácido metacrílico 18.78 mg, Trietilcitrato 2.32 mg, Polisorbato 0.25 mg, Dióxido de titanio 2.73 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 101.0 mg

ESOPRAL 40

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

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 40.28 mg, Talco 16.56 mg, Hidróxido de sodio 1.01 mg, Azúcar 47.26 mg, Almidón de maíz 4.12 mg, Metilparabeno 0.10 mg, Copolímero del ácido metacrílico 37.56 mg, Trietilcitrato 4.64 mg, Polisorbato 0.50 mg, Dióxido de titanio 5.45 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 202.0 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.
 - Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a terapias con antiinflamatorios no esteroides en pacientes con riesgo.
- Tratamiento del Síndrome Zollinger Ellison.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

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 canaliculos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima $H^+K^+ATPasa$ (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 hidróxi 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.

Área 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.

POSOLÓGIA - 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).

Para los pacientes que tienen dificultad al ingerirlas, se pueden abrir las cápsulas y dispersar su contenido (gránulos intactos) en medio vaso de agua sin gas. No se deben usar otros líquidos debido a que el recubrimiento entérico de los pellets puede disolverse. Agitar hasta que el contenido de las cápsulas se dispersen y beber el líquido.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RIMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.H. N° 12.720 - C.I. 12.585.054

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

con los *pellets* inmediatamente o dentro de los 30 minutos. Enjuagar el vaso con medio vaso de agua y beber. Los *pellets* no deben masticarse ni triturarse.

Para los pacientes que no pueden tragar, se pueden abrir las cápsulas, dispersar su contenido en agua sin gas y administrarse mediante tubo gástrico. **Es importante probar cuidadosamente que la jeringa y el tubo seleccionado sean adecuados.**

con los *pellets* inmediatamente o dentro de los 30 minutos. Enjuagar el vaso con medio vaso de agua y beber. Los *pellets* no deben masticarse ni triturarse.

Para los pacientes que no pueden tragar, se pueden abrir las cápsulas, dispersar su contenido en agua sin gas y administrarse mediante tubo gástrico. 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.

ESOPRAL 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.

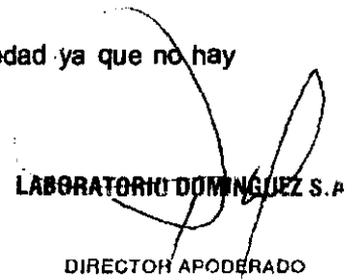
Tratamiento del Síndrome Zollinger Ellison: La dosis inicial recomendada es 40 mg dos veces al día. La dosificación luego debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse tanto como se indique clínicamente. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes puede controlarse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

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



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANTO DOMINGO
Farmacéutica - Dirección Técnica
M. N. N.º 12.720 - C.I. 12.565.954

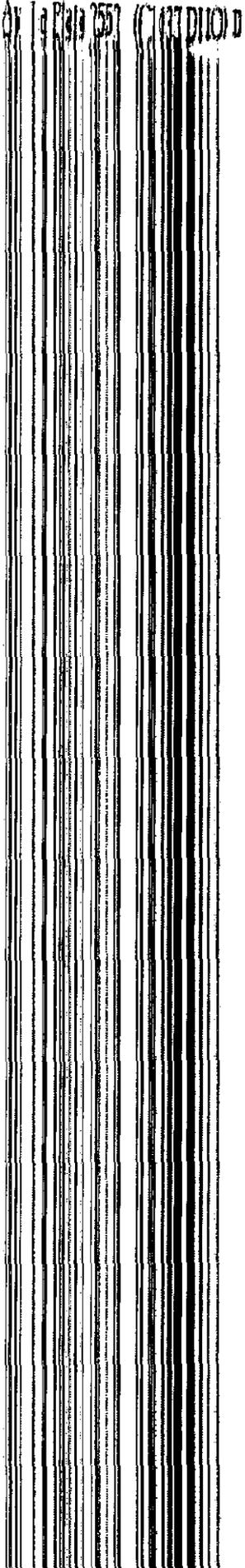


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

DIRECTOR APODERADO

D LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

64



INSTRUCCIONES PARA SU USO. Administración a través de sonda gástrica

1. Abrir las cápsulas y vaciar el contenido (gránulos intactos) en una jeringa adecuada. Llenar la jeringa con aproximadamente 25 ml de agua y alrededor de 5 ml de aire. Para algunos tubos, es necesaria la dispersión de los gránulos intactos en 50 ml de agua para prevenir que los *pellets* obstruyan el tubo.
2. Agitar inmediatamente la jeringa durante alrededor de 2 minutos para dispersar el contenido de la cápsula.
3. Sostener la jeringa con la punta hacia arriba y controlar que la punta no esté obstruida.
4. Unir la jeringa al tubo nasogástrico mientras mantiene la posición anterior.
5. Agitar la jeringa y posicionarla con la punta hacia abajo. Inmediatamente inyectar 5-10 ml en el tubo. Invertir la jeringa después de la inyección y agitarla (la jeringa debe sostenerse con la punta hacia arriba y evitar que la punta se obstruya)
6. Girar la jeringa con la punta hacia abajo e inmediatamente inyectar otros 5-10 ml en el tubo. Repetir este procedimiento hasta que la jeringa se vacíe.
7. Llenar la jeringa con 25 ml de agua y 5 ml de aire y repetir el paso 5 si fuera necesario enjuagar cualquier sedimento que haya quedado en la jeringa. Para algunos tubos, se necesitan 50 ml de agua.
8. 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.

Los pacientes bajo un tratamiento a largo plazo (en especial aquellos tratados durante más de un año) deben mantenerse bajo vigilancia regular.

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.

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.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RIMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.854

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

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 puerle 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 carcinogénéticos 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 (AUC) 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

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

DIRECTOR APODERADO

3422



D LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

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

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.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

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, fenitoina 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, Metotrexate 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.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO



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).

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE
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°

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires.

Fecha de última revisión:I...I.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.354

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

DIRECTOR APODERADO



9.- PROYECTO DE ROTULOS

Se adjunta proyecto de rótulos acompañado de soporte magnético.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANCHEZ RAMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.446.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 20

ESOMEPRAZOL 20 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Esomeprazol (como esomeprazol magnésico trihidrato) 20 mg

Excipientes: Almidón de maíz 31.76 mg, Azúcar 23.63 mg, Dióxido de titanio 2.73 mg, Copolímero de ácido metacrílico 18.78 mg, Estearato de magnesio 4.95 mg, Hidróxido de sodio 0.50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 20.14 mg, Crospovidona 19.14 mg, Metilparabeno 0.05 mg, Polietilenglicol 6000 7.43 mg, Polisorbato 0.25 mg, Povidona 8.91 mg, Talco 8.28 mg, Trietilcitrate 2.32 mg, Opadry blanco 10.00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 340 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.

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica y Farm. 1988
51 4921 1030 (líneas rotativas) - Fax: 4921 1332

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 20
ESOMEPRAZOL 20 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Esomeprazol (como esomeprazol magnésico trihidrato) 20 mg

Excipientes: Almidón de maíz 31.76 mg, Azúcar 23.63 mg, Dióxido de titanio 2.73 mg, Copolímero de ácido metacrílico 18.78 mg, Estearato de magnesio 4.95 mg, Hidróxido de sodio 0.50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 20.14 mg, Crospovidona 19.14 mg, Metilparabeno 0.05 mg, Polietilenglicol 6000 7.43 mg, Polisorbato 0.25 mg, Povidona 8.91 mg, Talco 8.28 mg, Trietilcitrato 2.32 mg, Opadry blanco 10.00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 340 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.**

Contenido: 28 comprimidos recubiertos

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 17.565.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 20
ESOMEPRAZOL 20 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Esomeprazol (como esomeprazol magnésico trihidrato) 20 mg

Excipientes: Almidón de maíz 31.76 mg, Azúcar 23.63 mg, Dióxido de titanio 2.73 mg, Copolímero de ácido metacrílico 18.78 mg, Estearato de magnesio 4.95 mg, Hidróxido de sodio 0.50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 20.14 mg, Crospovidona 19.14 mg, Metilparabeno 0.05 mg, Polietilenglicol 6000 7.43 mg, Polisorbato 0.25 mg, Povidona 8.91 mg, Talco 8.28 mg, Trietilcitrate 2.32 mg, Opadry blanco 10.00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 340 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.

Contenido: 98 comprimidos recubiertos

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

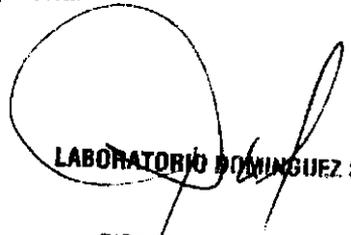
Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.



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



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 20
ESOMEPRAZOL 20 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Esomeprazol (como esomeprazol magnésico trihidrato) 20 mg

Excipientes: Almidón de maíz 31.76 mg, Azúcar 23.63 mg, Dióxido de titanio 2.73 mg, Copolímero de ácido metacrílico 18.78 mg, Estearato de magnesio 4.95 mg, Hidróxido de sodio 0.50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 20.14 mg, Crospovidona 19.14 mg, Metilparabeno 0.05 mg, Polietilenglicol 6000 7.43 mg, Polisorbato 0.25 mg, Povidona 8.91 mg, Talco 8.28 mg, Trietilcitrate 2.32 mg, Opadry blanco 10.00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 340 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.

Contenido: 490 comprimidos recubiertos

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 20
ESOMEPRAZOL 20 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Esomeprazol (como esomeprazol magnésico trihidrato) 20 mg

Excipientes: Almidón de maíz 31.76 mg, Azúcar 23.63 mg, Dióxido de titanio 2.73 mg, Copolímero de ácido metacrílico 18.78 mg, Estearato de magnesio 4.95 mg, Hidróxido de sodio 0.50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 20.14 mg, Crospovidona 19.14 mg, Metilparabeno 0.05 mg, Polietilenglicol 6000 7.43 mg, Polisorbato 0.25 mg, Povidona 8.91 mg, Talco 8.28 mg, Trietilcitrate 2.32 mg, Opadry blanco 10.00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 340 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.**

Contenido: 994 comprimidos recubiertos

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.585.334


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 40
ESOMEPRAZOL 40 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

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

Excipientes: Almidón de maíz 63.52 mg, Azúcar 47.26 mg, Dióxido de titanio 5.45 mg, Copolímero de ácido metacrílico 37.56 mg, Estearato de magnesio 9.90 mg, Hidróxido de sodio 1.01 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 40.28 mg, Crospovidona 38.28 mg, Metilparabeno 0.10 mg, Polietilenglicol 6000 14.85 mg, Polisorbato 0.50 mg, Povidona 17.82 mg, Talco 16.56 mg, Trietilcitrate 4.64 mg, Opadry blanco 15.00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 675 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.

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12 bus.954


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 40
ESOMEPRAZOL 40 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

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

Excipientes: Almidón de maíz 83.52 mg, Azúcar 47.26 mg, Dióxido de titanio 5.45 mg, Copolímero de ácido metacrílico 37.56 mg, Estearato de magnesio 9.90 mg, Hidróxido de sodio 1.01 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 40.28 mg, Crospovidona 38.28 mg, Metilparabeno 0.10 mg, Polietilenglicol 6000 14.85 mg, Polisorbato 0.50 mg, Povidona 17.82 mg, Talco 16.56 mg, Trietilcitrate 4.64 mg, Opadry blanco 15.00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 675 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.

Contenido: 28 comprimidos recubiertos

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

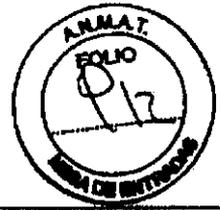
Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.


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


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APOSEDADO

6422



D LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

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

PROYECTO DE ROTULOS

**ESOPRAL 40
ESOMEPRAZOL 40 mg**

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

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

Excipientes: Almidón de maíz 63.52 mg, Azúcar 47.26 mg, Dióxido de titanio 5.45 mg, Copolímero de ácido metacrílico 37.56 mg, Estearato de magnesio 9.90 mg, Hidróxido de sodio 1.01 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 40.28 mg, Crospovidona 38.28 mg, Metilparabeno 0.10 mg, Polietilenglicol 6000 14.85 mg, Polisorbato 0.50 mg, Povidona 17.82 mg, Talco 16.56 mg, Trietilcitrate 4.64 mg, Opadry blanco 15.00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 675 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.

Contenido: 98 comprimidos recubiertos

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 40
ESOMEPRAZOL 40 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

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

Excipientes: Almidón de maíz 63.52 mg, Azúcar 47.26 mg, Dióxido de titanio 5.45 mg, Copolímero de ácido metacrílico 37.56 mg, Estearato de magnesio 9.90 mg, Hidróxido de sodio 1.01 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 40.28 mg, Crospovidona 38.28 mg, Metilparabeno 0.10 mg, Polietilenglicol 6000 14.85 mg, Polisorbato 0.50 mg, Povidona 17.82 mg, Talco 16.56 mg, Trietilcitrate 4.64 mg, Opadry blanco 15.00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 675 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.**

Contenido: 490 comprimidos recubiertos

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.

Buenos Aires.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 40
ESOMEPRAZOL 40 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

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

Excipientes: Almidón de maíz 63.52 mg, Azúcar 47.26 mg, Dióxido de titanio 5.45 mg, Copolímero de ácido metacrílico 37.56 mg, Estearato de magnesio 9.90 mg, Hidróxido de sodio 1.01 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 40.28 mg, Crospovidona 38.28 mg, Metilparabeno 0.10 mg, Polietilenglicol 6000 14.85 mg, Polisorbato 0.50 mg, Povidona 17.82 mg, Talco 16.56 mg, Trietilcitrate 4.64 mg, Opadry blanco 15.00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 675 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.

Contenido: 994 comprimidos recubiertos

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

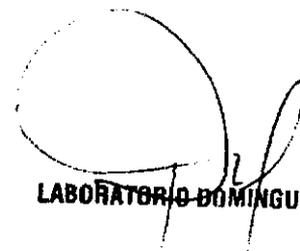
Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.505.954



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 20
ESOMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada cápsula contiene:

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

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 20.14 mg, Talco 8.28 mg, Hidróxido de sodio 0.50 mg, Azúcar 23.63 mg, Almidón de maíz 2.06 mg, Metilparabeno 0.05 mg, Copolímero del ácido metacrílico 18.78 mg, Trietilcitrato 2.32 mg, Polisorbato 0.25 mg, Dióxido de titanio 2.73 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 101.0 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.

Contenido: 14 cápsulas

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

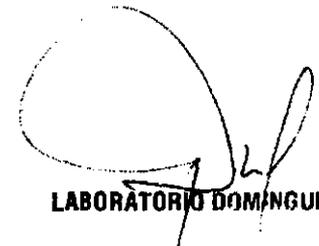
Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.583.354



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 20
ESOMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada cápsula contiene:

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

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 20.14 mg, Talco 8.28 mg, Hidróxido de sodio 0.50 mg, Azúcar 23.63 mg, Almidón de maiz 2.06 mg, Metilparabeno 0.05 mg, Copolímero del ácido metacrílico 18.78 mg, Trietilcitrato 2.32 mg, Polisorbato 0.25 mg, Dióxido de titanio 2.73 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 101.0 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.**

Contenido: 28 cápsulas

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.165.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 20
ESOMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada cápsula contiene:

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

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 20.14 mg, Talco 8.28 mg, Hidróxido de sodio 0.50 mg, Azúcar 23.63 mg, Almidón de maíz 2.06 mg, Metilparabeno 0.05 mg, Copolímero del ácido metacrílico 18.78 mg, Trietilcitrato 2.32 mg, Polisorbato 0.25 mg, Dióxido de titanio 2.73 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 101.0 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.

Contenido: 98 cápsulas

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.354


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

**ESOPRAL 20
ESOMEPRAZOL 20 mg**

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada cápsula contiene:

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

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 20.14 mg, Talco 8.28 mg, Hidróxido de sodio 0.50 mg, Azúcar 23.63 mg, Almidón de maiz 2.06 mg, Metilparabeno 0.05 mg, Copolímero del ácido metacrílico 18.78 mg, Trietilcitrato 2.32 mg, Polisorbato 0.25 mg, Dióxido de titanio 2.73 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 101.0 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.**

Contenido: 490 cápsulas

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 20
ESOMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada cápsula contiene:

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

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 20.14 mg, Talco 8.28 mg, Hidróxido de sodio 0.50 mg, Azúcar 23.63 mg, Almidón de maíz 2.06 mg, Metilparabeno 0.05 mg, Copolímero del ácido metacrílico 18.78 mg, Trietilcitrate 2.32 mg, Polisorbato 0.25 mg, Dióxido de titanio 2.73 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 101.0 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.

Contenido: 994 cápsulas

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.545.954



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 40
ESOMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada cápsula contiene:

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

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 40.28 mg, Talco 16.56 mg, Hidróxido de sodio 1.01 mg, Azúcar 47.26 mg, Almidón de maíz 4.12 mg, Metilparabeno 0.10 mg, Copolímero del ácido metacrílico 37.56 mg, Trietilcitrato 4.64 mg, Polisorbato 0.50 mg, Dióxido de titanio 5.45 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 202.0 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.**

Contenido: 14 cápsulas

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.563.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 40
ESOMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada cápsula contiene:

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

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 40.28 mg, Talco 16.56 mg, Hidróxido de sodio 1.01 mg, Azúcar 47.26 mg, Almidón de maíz 4.12 mg, Metilparabeno 0.10 mg, Copolímero del ácido metacrílico 37.56 mg, Trietilcitrate 4.64 mg, Polisorbato 0.50 mg, Dióxido de titanio 5.45 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 202.0 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.**

Contenido: 28 cápsulas

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 40
ESOMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada cápsula contiene:

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

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 40.28 mg, Talco 16.56 mg, Hidróxido de sodio 1.01 mg, Azúcar 47.26 mg, Almidón de maíz 4.12 mg, Metilparabeno 0.10 mg, Copolímero del ácido metacrílico 37.56 mg, Trietilcitrato 4.64 mg, Polisorbato 0.50 mg, Dióxido de titanio 5.45 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 202.0 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.

Contenido: 98 cápsulas

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 40
ESOMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada cápsula contiene:

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

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 40.28 mg, Talco 16.56 mg, Hidróxido de sodio 1.01 mg, Azúcar 47.26 mg, Almidón de maíz 4.12 mg, Metilparabeno 0.10 mg, Copolímero del ácido metacrílico 37.56 mg, Trietilcitrato 4.64 mg, Polisorbato 0.50 mg, Dióxido de titanio 5.45 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 202.0 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 (blíster).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 490 cápsulas

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.

Buenos Aires.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.A. N° 12.720 - C.E. 12.565.354

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

DIRECTOR APODERADO

PROYECTO DE ROTULOS

ESOPRAL 40
ESOMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada cápsula contiene:

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

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 40.28 mg, Talco 16.56 mg, Hidróxido de sodio 1.01 mg, Azúcar 47.26 mg, Almidón de maíz 4.12 mg, Metilparabeno 0.10 mg, Copolímero del ácido metacrílico 37.56 mg, Trietilcitrate 4.64 mg, Polisorbato 0.50 mg, Dióxido de titanio 5.45 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 202.0 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 (blíster).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 994 cápsulas

Nº de partida y serie de fabricación

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.

Buenos Aires.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

DIRECTOR APODERADO