



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

DISPOSICIÓN Nº **2555**

BUENOS AIRES, **11 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006528-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BERNABO 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.

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

S,



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

**DISPOSICIÓN Nº 2555**

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.

5  
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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

**DISPOSICIÓN Nº 2555**

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 GASTEPEC 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 LABORATORIOS BERNABO 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 - Extiéndase, 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.

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.

5,



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

**DISPOSICIÓN Nº 2555**

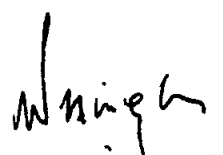
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar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

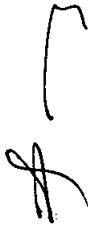
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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:1-0047-0000-006528-10-6

DISPOSICIÓN Nº: **2555**

  
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**2555**

Nombre comercial: GASTEPEC.

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA N° 3676, SAN FERNANDO, BUENOS  
AIRES (VICROFER SRL).

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (1).

Nombre Comercial: GASTEPEC 20.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO  
(ERGE)- TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO. CONTROL A  
LARGO PLAZO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR  
LAS RECIDIVAS. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ENFERMEDAD POR  
REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACIÓN CON UN REGIMEN

S,

H  
M



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

2555

TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO APROPIADO PARA LA ERRADICACION DEL HELICOBACTER PYLORI: TRATAMIENTO DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HILICOBACTER PYLORI PREVENCIÓN DE LAS RECIDIVAS DE LAS ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE NECESITAN TRATAMIENTO CONTINUADO CON AINE: TRATAMIENTO DE ULCERAS GÁSTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE. PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE AINE 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: TALCO 7.9 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.7 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 18.5 MG, POLISORBATO 80 200 MCG, HIDROXIDO DE SODIO 500 MCG, SACAROSA 27.3 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 18.6 MG, TRIETILCITRATO 2.3 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

2555

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR PREFERENTEMENTE A TEMPERATURAS ENTRE 15°C Y 30°C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (2).

Nombre Comercial: GASTEPEC 40.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE)- TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO. CONTROL A LARGO PLAZO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR LAS RECIDIVAS. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACIÓN CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO APROPIADO PARA LA ERRADICACION DEL HELICOBACTER PYLORI: TRATAMIENTO DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HILICOBACTER PYLORI PREVENCIÓN DE LAS RECIDIVAS DE LAS ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE NECESITAN TRATAMIENTO CONTINUADO CON AINE: TRATAMIENTO DE ULCERAS GÁSTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE. PREVENCIÓN DE ULCERAS

S

8  
✓



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

GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE  
AINE 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: TALCO 15.8 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5.4 MG,  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 37 MG, POLISORBATO 80 400 MCG,  
HIDROXIDO DE SODIO 1 MG, SACAROSA 54.6 MG, COPOLIMERO DE ACIDO  
METACRILICO 37.2 MG, TRIETILCITRATO 4.6 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000  
CAPSULAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

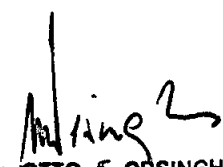
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60,  
500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR PREFERENTEMENTE A TEMPERATURAS  
ENTRE 15°C Y 30°C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2555**

  
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 2555

  
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006528-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2555**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS BERNABO 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: GASTEPEC.

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, BUENOS AIRES (VICROFER SRL).

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (1).

Nombre Comercial: GASTEPEC 20.

Clasificación ATC: A02BC05.



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

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE)- TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO. CONTROL A LARGO PLAZO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR LAS RECIDIVAS. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACIÓN CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO APROPIADO PARA LA ERRADICACION DEL HELICOBACTER PYLORI: TRATAMIENTO DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HILICOBACTER PYLORI PREVENCIÓN DE LAS RECIDIVAS DE LAS ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE NECESITAN TRATAMIENTO CONTINUADO CON AINE: TRATAMIENTO DE ULCERAS GÁSTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE. PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE AINE EN PACIENTES CON RIESGO: TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER – ELLISON.

5

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: TALCO 7.9 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.7 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 18.5 MG, POLISORBATO 80 200 MCG, HIDROXIDO DE SODIO 500 MCG, SACAROSA 27.3 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 18.6 MG, TRIETILCITRATO 2.3 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

7



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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR PREFERENTEMENTE A TEMPERATURAS ENTRE 15°C Y 30°C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (2).

Nombre Comercial: GASTEPEC 40.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE)- TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO. CONTROL A LARGO PLAZO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR LAS RECIDIVAS. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACIÓN CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO APROPIADO PARA LA ERRADICACION DEL HELICOBACTER PYLORI: TRATAMIENTO DE LA ULCERA DUODENAL



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

ASOCIADA A HILICOBACTER PYLORI PREVENCIÓN DE LAS RECIDIVAS DE LAS ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI. PACIENTES QUE NECESITAN TRATAMIENTO CONTINUADO CON AINE: TRATAMIENTO DE ULCERAS GÁSTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE. PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE AINE 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: TALCO 15.8 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5.4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 37 MG, POLISORBATO 80 400 MCG, HIDROXIDO DE SODIO 1 MG, SACAROSA 54.6 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 37.2 MG, TRIETILCITRATO 4.6 MG.

5) Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.





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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR PREFERENTEMENTE A TEMPERATURAS ENTRE 15°C Y 30°C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BERNABO S.A. el Certificado N° **56237**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **11 ABR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2555**

7

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

2555  
41

Proyecto de rótulos y etiquetas  
Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas

**GASTEPEC 20**  
**ESOMEPRAZOL**  
**Cápsulas**  
**Venta Bajo Receta**  
**Vencimiento**

Cada cápsula contiene:

Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidrato)	20 mg
<b>Excipientes:</b> (Sacarosa, copolímero del ácido metacrílico, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, trietilcitrate, hidróxido de sodio, polisorbato 80) c.s.p.	94 mg

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°  
Lote N°

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**

**Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C.**

**Dirección Técnica:** Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

**LABORATORIOS BERNABO S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416 ARZ - CABA**

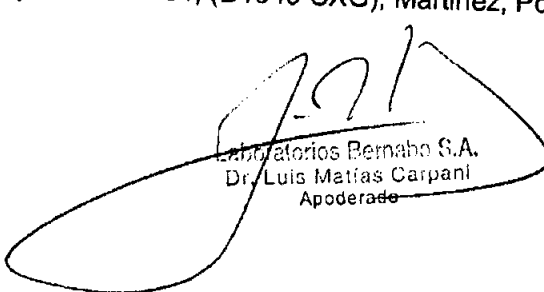
**Tel.: 4501-3278/79**

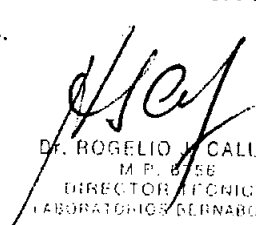
[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**NOTA:** Este texto se repite en los envases con 14, 15, 20, 28, 30, 56 y 60 cápsulas. Los envases de 500 y 1000 cápsulas ostentarán la leyenda "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

**Elaboración y envasado:**

Santa Rosa 3676, (B1644 BVF), Victoria, Pdo. San Fernando Pcia. de Bs. As.,  
y La Paz 1151, (B1640 CXG), Martínez, Pcia. de Bs. As.

  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

  
Dr. ROGELIO J. CALLEJA  
M.P. B. 556  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

2555

Proyecto de rótulos y etiquetas  
Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas 42

**GASTEPEC 40**  
**ESOMEPRAZOL**  
**Cápsulas**  
**Venta Bajo Receta**  
**Vencimiento**

Cada cápsula contiene:

Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidrato) 40 mg

**Excipientes:** (Sacarosa, copolímero del ácido metacrílico,  
hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, trietilcitrate,  
hidróxido de sodio, polisorbato 80) c.s.p. 188 mg

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**

**Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C.**

**Dirección Técnica:** Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en  
Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

**LABORATORIOS BERNABO S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416 ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

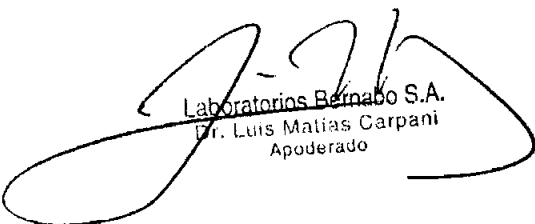
[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

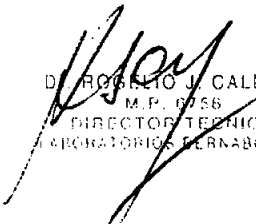
**NOTA:** Este texto se repite en los envases con 14, 15, 20, 28, 30, 56 y 60  
cápsulas. Los envases de 500 y 1000 cápsulas ostentarán la leyenda "USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

**Elaboración y envasado:**

Santa Rosa 3676, (B1644 BVF), Victoria, Pdo. San Fernando Pcia. de Bs. As.

, y La Paz 1151, (B1640 CXG), Martinez, Pcia. de Bs. As.

  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

  
D. ROGELIO J. CALLEJA  
M.P. 0756  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Proyecto de prospecto interno

555  
43

**GASTEPEC**  
**ESOMEPRAZOL**  
**Cápsulas**  
**Venta Bajo Receta**  
**Industria Argentina**

**Composición:**

Cada cápsula contiene:

	<b>GASTEPEC 20</b>	<b>GASTEPEC 40</b>
Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidrato)	20 mg	40 mg
Sacarosa	27,3 mg	54,6 mg
Copolímero del ácido metacrílico	18,6 mg	37,2 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	18,5 mg	37 mg
Talco	7,9 mg	15,8 mg
Dióxido de Titanio	2,7 mg	5,4 mg
Trietilcitrato	2,3 mg	4,6 mg
Hidróxido de sodio	500 mcg	1 mg
Polisorbato 80	200 mcg	400 mcg

**Acción Terapéutica:**

Inhibidor de la bomba de protones, antiulceroso, antiácido

Código ATC: A02BC05

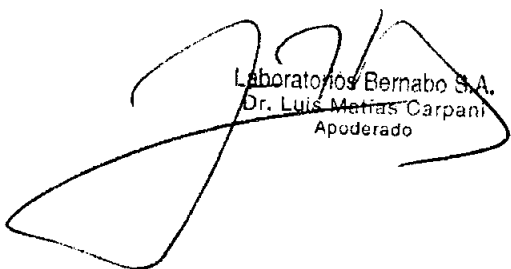
**Indicaciones:**

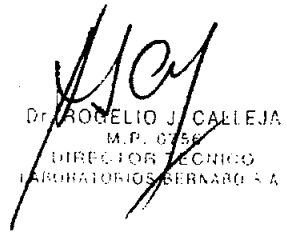
**Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**

- tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo
- control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas
- tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

**En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de Helicobacter pylori:**

- tratamiento de la úlcera duodenal asociada a Helicobacter pylori
- prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a Helicobacter pylori.

  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matias Carpani  
Apoderado

  
Dr. ROGELIO J. CALLEJA  
M.P. 6756  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE:**

- tratamiento de úlceras gástricas asociadas con la administración de AINE.
- prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración de AINE en pacientes con riesgo.

**Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison****Acción farmacológica:**

Esomeprazol es el isómero-S de omeprazol. Disminuye la secreción de ácido gástrico. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Ambos isómeros de omeprazol, R y S, poseen una actividad farmacodinámica similar.

Esomeprazol se activa en los canálculos secretores de la célula parietal, donde inhibe el enzima H+K+ATPasa (la bomba de protones) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

Después de la administración oral de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, el inicio del efecto se produce en el plazo de una hora. Tras la administración repetida de 20 mg de esomeprazol una vez al día durante cinco días, el promedio de la secreción ácida máxima, disminuye en un 90%, al medirla a las 6-7 horas de la administración en el quinto día.

En pacientes sintomáticos con ERGE, después de cinco días de tratamiento oral con 20 mg y 40 mg de esomeprazol, el pH intragástrico se mantuvo superior a 4 durante un tiempo promedio de 13 y 17 horas, respectivamente.

**Farmacocinética:**

**Absorción:** Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral en forma de microgránulos con recubrimiento entérico. La conversión *in vivo* al isómero-R es insignificante. La absorción de esomeprazol es rápida, obteniéndose niveles plasmáticos máximos aproximadamente tras 1-2 horas de la administración. La biodisponibilidad absoluta es del 64% tras una dosis única de 40 mg y aumenta hasta el 89% tras la administración repetida una vez al día. Los valores correspondientes para 20 mg de esomeprazol son del 50% y del 68%, respectivamente. Esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matias Carpani  
Apoderado

ROGELIO J. CALLEJA  
M.P. 6754  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción de esomeprazol aunque esto no influye de manera significativa en el efecto de esomeprazol sobre la acidez intragástrica.

**Metabolismo:** Esomeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450. La mayor parte del metabolismo de esomeprazol depende del CYP2C19, responsable de la formación de los metabolitos hidroxilado y desmetilado de esomeprazol. La parte restante depende del CYP3A4, responsable de la formación de esomeprazol sulfona, el metabolito principal en plasma.

El área bajo la curva (ABC) aumenta con la administración repetida de esomeprazol. Este aumento es dosis-dependiente. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a la disminución del metabolismo de primer paso y a la depuración sistémica causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por Esomeprazol y/o su metabolito sulfona. Esomeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis sin tendencia a la acumulación durante la administración una vez al día.

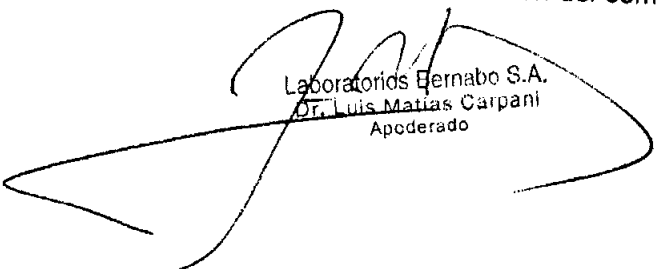
Los principales metabolitos de esomeprazol no tienen efecto sobre la secreción ácida gástrica.

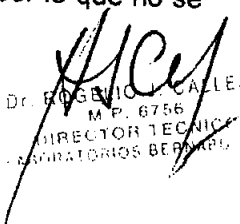
**Eliminación:** Casi el 80% de una dosis oral de esomeprazol se excreta como metabolitos en orina y el resto, en las heces. En la orina se encuentra menos del 1% de la droga inalterada.

#### **Farmacocinética para poblaciones especiales**

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

**Insuficiencia renal:** No se han llevado a cabo estudios en pacientes con función renal disminuida. El riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de esomeprazol, pero no de la eliminación del compuesto original, por lo que no se

  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matias Carpani  
Apoderado

  
Dr. ROBERTO J. CALLE  
M.P. 6756  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO

espera que el metabolismo de esomeprazol sufra cambios en pacientes con alteración de la función renal.

**Insuficiencia hepática:** El metabolismo de esomeprazol en pacientes con disfunción hepática de leve a moderada puede alterarse. La tasa metabólica está disminuida en pacientes con disfunción hepática severa, originando una duplicación del área bajo la curva de esomeprazol. Por lo tanto, no se debe exceder los 20 mg en pacientes con disfunción severa. Esomeprazol o sus metabolitos principales no muestran tendencia a acumularse con la administración una vez al día.

**Ancianos:** El metabolismo del Esomeprazol no se modifica significativamente en los pacientes geriátricos (71-80 años de edad).

**Pediatría:** Tras la administración de dosis repetidas de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, la exposición total (ABC) y el tiempo en alcanzar la concentración plasmática máxima del fármaco ( $t_{max}$ ) en sujetos de 12 a 18 años fueron similares a los obtenidos en adultos con ambas dosis de esomeprazol.

#### Posología – Modo de administración:

Las cápsulas deberán tragarse enteras con abundante líquido sin masticarlas ni triturarlas.

*Adultos y adolescentes desde 12 años de edad:*

*Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)*

- *Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo*

40 mg una vez al día durante 4 semanas.

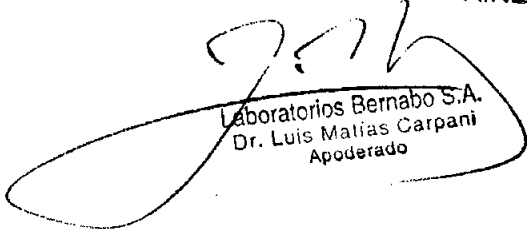
Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no ha curado o que presentan síntomas persistentes.

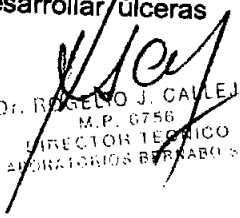
- *Tratamiento a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas*

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 ha obtenido el control de los síntomas tras 4 semanas, se deberá reconsiderar el tratamiento. Una vez que los síntomas se han resuelto, se puede obtener el control de síntomas subsecuentes se puede lograr empleando un régimen a demanda de 20 mg una vez al día. En pacientes tratados con AINE con riesgo de desarrollar úlceras

  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matias Carpani  
Apoderado

  
Dr. ROSELINO J. CALLEJA  
M.P. 6756  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

gástricas y duodenales, no se recomienda el control posterior de los síntomas empleando un régimen a demanda.

#### Adultos

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de *Helicobacter pylori*:

- Curación de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*
- Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*.

**GASTEPEC 20** asociado con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, dos veces por día durante 7 días.

#### Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE

- Curación de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINE

La dosis habitual es de 20 mg una vez al día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

- Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento con AINE en pacientes de riesgo

20 mg una vez al día.

#### Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison

La dosis inicial recomendada es de 40 mg dos veces por día. Posteriormente, la dosis debería ajustarse para cada paciente y continuar el tratamiento mientras esté indicado. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes pueden controlarse con dosis de 80 a 160 mg de esomeprazol al día. En caso de tener que administrar más de 80 mg diarios, la dosis debería dividirse y administrarse dos veces al día.

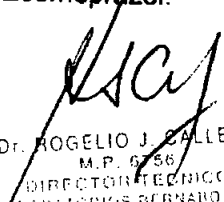
Niños menores de 12 años: **GASTEPEC** no debe ser utilizado en niños menores de 12 años ya que no hay información disponible.

**Insuficiencia renal:** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal. Debido a la limitada experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa, dichos pacientes deben ser tratados con precaución.

**Insuficiencia Hepática:** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración hepática de leve a moderada. En pacientes con alteración hepática severa, no se debe exceder de una dosis máxima de 20 mg de Esomeprazol.

**Ancianos:** No se requiere ajuste de dosis en esta población.

  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matias Carpani  
Apoderado

  
Dr. ROGELIO J. CALLEJA  
M.P. 6756  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Contraindicaciones:**

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

Esomeprazol no debe utilizarse de forma concomitante con atazanavir

**Advertencias:**

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida de peso involuntaria y significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con **GASTEPEC** puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Los pacientes en tratamiento a largo plazo (particularmente los tratados durante más de un año), deben realizar un seguimiento regular.

Basado en la presencia de sacarosa, se contraíndica en intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o déficit de sacarasa-isomaltasa.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

No se recomienda la administración concomitante de esomeprazol con atazanavir. Si se considera que la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es ineludible, se recomienda llevar a cabo una monitorización clínica estrecha junto con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir. No se debe exceder la dosis de 20 mg de esomeprazol.

**Precauciones:**

Se debe instruir a los pacientes en tratamiento a demanda para que contacten con su médico si la naturaleza de sus síntomas cambia. Cuando se prescribe esomeprazol para una terapia a demanda, se deben considerar las implicaciones en cuanto a interacciones con otros medicamentos, debido a la fluctuación de las concentraciones plasmáticas de esomeprazol.

Cuando se prescribe esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori*, se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre fármacos para todos los componentes de la triple terapia. Claritromicina es un potente inhibidor de

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

Dr. ROBERTO L. CALLEJA  
M.P. 6756  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

CYP3A4 y, por lo tanto, se deben considerar las contraindicaciones e interacciones de claritromicina cuando se utiliza la triple terapia en pacientes tratados concomitantemente con otros fármacos metabolizados a través de CYP3A4. 49

#### Interacciones medicamentosas:

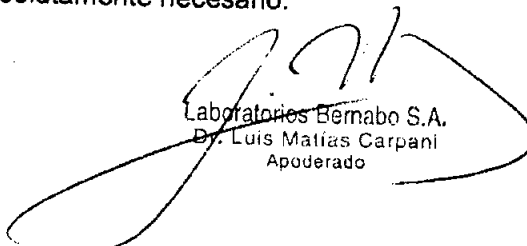
##### Medicamentos con absorción pH-dependiente

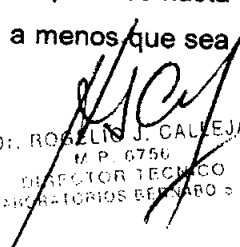
La reducción de la acidez gástrica durante el tratamiento con esomeprazol, puede aumentar o disminuir la absorción de fármacos si el mecanismo de absorción está influido por la acidez gástrica. Al igual que ocurre cuando se administran otros inhibidores de la secreción ácida o antiácidos, la absorción de ketoconazol e itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con esomeprazol.

Para el atazanavir y el nelfinavir, se ha comunicado una disminución de los niveles plasmáticos cuando se administran junto con inhibidores de la bomba de protones, como el esomeprazol, por lo tanto, no se recomienda la administración concomitante.

Esomeprazol inhibe la CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del esomeprazol. Por tanto, cuando se combina esomeprazol con fármacos metabolizados por CYP2C19, tales como diazepam, citalopram, imipramina, clómipramina, fenitoína, etc., pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estos fármacos y puede ser necesaria una reducción de dosis. Esto debe ser especialmente considerado cuando se prescribe esomeprazol para una terapia a demanda. La administración concomitante de 30 mg de esomeprazol originó una disminución del 45% en el aclaramiento de diazepam, sustrato de CYP2C19. 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 monitorizar las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se inicie o interrumpa el tratamiento con esomeprazol.

Clopidogrel: Esomeprazol, por medio de la inhibición del CYP2C19, inhibe la transformación de clopidogrel en su metabolito activo. La coadministración disminuye la actividad de clopidogrel si se administran juntos o separados hasta por 12 horas. Por lo tanto, el uso concomitante debe evitarse a menos que sea absolutamente necesario.

  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

  
DR. ROBERTO J. CALLEJA  
M.P. 6756  
INSPECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol a pacientes tratados con warfarina mostró que los tiempos de coagulación permanecieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, tras la comercialización, durante el tratamiento concomitante se han notificado unos pocos casos aislados de elevación de RIN de relevancia clínica. En tratamientos con warfarina u otros derivados de la cumarina, se recomienda monitorizar al inicio y al final del tratamiento concomitante con esomeprazol.

Esomeprazol no presenta efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de amoxicilina o quinidina.

Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), originó una duplicación de la exposición (ABC) a esomeprazol. No es necesario el ajuste de la dosis de esomeprazol.

La co administración de esomeprazol con cilostazol, aumenta la concentración de éste último, por lo tanto se recomienda reducir su dosis.

**Interacción con pruebas de laboratorio:** no se han descrito.

**Embarazo y lactancia:** No hay datos clínicos disponibles de esomeprazol en mujeres embarazadas. Queda a criterio y observación del médico la prescripción en este grupo.

Se desconoce si esomeprazol es excretado en leche materna, por lo tanto no debe administrarse en mujeres en período de lactancia.

**Carcinogénesis – mutagénesis – trastornos de la fertilidad:**

Estudios en animales con esomeprazol o con la mezcla racémica de omeprazol no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal o efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, parto o desarrollo post-natal

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas reportadas no tienen relación con la dosis.

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matias Carpani  
Apoderado

D. ROGELIO J. CALLEJA  
M.P. 6776  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



*Hematopoyéticas:* Raras: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia.

*Inmunológicas:* Raras: Reacciones de hipersensibilidad (fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico)

*Metabólicas:* Ocasionales: Edema periférico. Raras: Hiponatremia

*Psiquiátricas:* Ocasionales: Insomnio. Raras: Agitación, confusión, depresión, agresividad, alucinaciones

*Sistema nervioso central:* Frecuentes: Cefalea. Ocasionales: Mareo, parestesia, somnolencia. Raras: Alteración del gusto

*Oftalmológicas:* Raras: Visión borrosa

*Auditivas:* Ocasionales: Vértigo

*Respiratorias:* Raras: Broncoespasmo

*Gastrointestinales:* Frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos. Ocasionales: Sequedad de boca. Raras: Estomatitis, candidiasis gastrointestinal

*Hepatobiliares:* Ocasionales: Aumento de los enzimas hepáticas. Raras: Hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente

*Dermatológicas:* Ocasionales: Dermatitis, prurito, erupción, urticaria. Raras: Alopecia, fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)

*Muscuoesqueléticas:* Raras: Artralgia, mialgia, debilidad muscular

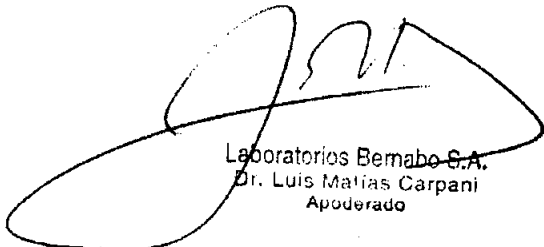
*Urológicas:* Raras: Nefritis intersticial

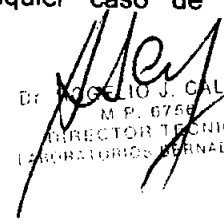
*Ginecológicas:* Raras: Ginecomastia

*Otras:* Raras: Malestar, aumento de la sudoración

**Sobredosificación:**

Hasta la fecha, existe una experiencia muy limitada con la ingestión de sobredosis de forma deliberada. Los síntomas descritos en conexión con 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no provocaron ninguna reacción. No se conoce antídoto específico. Esomeprazol se une extensamente a las proteínas plasmáticas y, en consecuencia, no es fácilmente dializable. Como en cualquier caso de

  
Laboratorios Bernabe S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

  
Dr. ROGELIO J. CALLEJA  
M. P. 6759  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABÉ S.A.

sobredosis, el tratamiento deberá ser sintomático y se deberán emplear medidas generales de soporte.

**"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777"**

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**

**Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C.**

**Presentación:**

**GASTEPEC 20 y 40:** envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 y 60 cápsulas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

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

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416 ARZ - CABA**

**TEL.: 4501-3278/79**

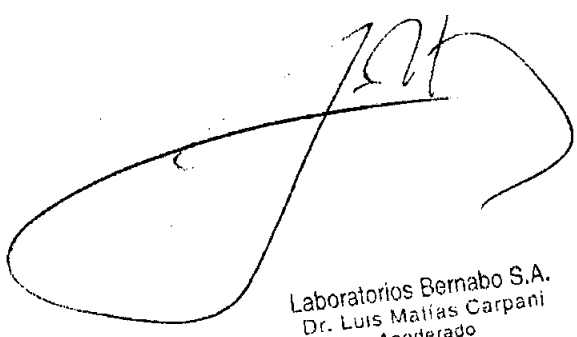
[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Elaboración y envasado:**

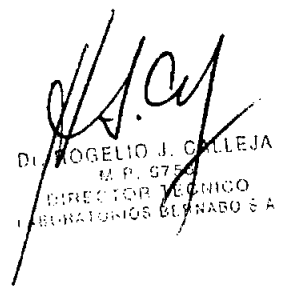
Santa Rosa 3676, (B1644 BVF), Victoria, Pdo. San Fernando Pcia. de Bs. As.

, y La paz 1151, (B1640 CXG), Martinez, Pcia. de Bs. As.

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



Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado



DR. ROGELIO J. CALLEJA  
M.P. 5755  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.