



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-141414831-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-141414831-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 20 mg; aprobado por Certificado N° 54.546.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 753/12 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-19162426-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.546, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con el proyecto de prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-141414831-APN-DGA#ANMAT

F1b

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.24 19:55:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 19:55:36 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

GENOPRAZOL

OMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas

Venta Libre  
Industria Argentina

### LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, puede necesitar volver a leerlo.

#### ¿QUÉ CONTIENE GENOPRAZOL?

Cada cápsula contiene:

Ingredientes activos: Omeprazol 20,00 miligramos.

Ingredientes inactivos: Azúcar, Manitol, Fosfato disódico, Laurilsulfato de sodio, Carbonato de calcio, Hidroxipropilmetilcelulosa E5, Copolímero de ácido metacrílico tipo C, Dietilftalato, Dióxido de titanio, talco.

#### ACCIÓN

Disminución de la producción del ácido estomacal.

#### ¿PARA QUÉ SE USA GENOPRAZOL?

GENOPRAZOL se utiliza para el tratamiento de la acidez frecuente (más de 2 veces por semana) y para el tratamiento de los síntomas de reflujo y los síntomas de la gastritis (por ejemplo, ardor, dolor en la boca del estómago, mal aliento).

El reflujo es la subida de ácido del estómago al esófago (Reflujo Gastroesofágico), el cual puede inflamarse y doler. Eso le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en la boca del estómago que le sube hasta la garganta (ardor) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

#### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GENOPRAZOL?

**NO USE** este medicamento si usted:

- Tiene alergia o hipersensibilidad al omeprazol, a cualquiera de los componentes de este medicamento o a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).
- Tiene menos de 18 años de edad.

IF-2023-143545016-APN-DGA#ANMAT

FARM. DIEGO BAUERBERG  
DIRECTOR TÉCNICO - APRODEHAB  
ESTRUCTURA LABORATORIO

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Consulte a su médico antes de usar GENOPRAZOL si: Presenta dificultad o dolor al tragar, vómitos reiterados, sangre en el vómito o en la materia fecal, adelgaza mucho sin motivo aparente, diarrea grave o persistente, indigestión o ardor de estómago desde hace 4 semanas o más, acidez con mareos o transpiración.
- Tiene antecedentes de úlcera gástrica o cirugía gastrointestinal.
- Está recibiendo un tratamiento continuado para tratar la indigestión o el ardor de estómago desde hace 4 semanas o más.
- Tiene ictericia o una enfermedad del hígado grave.
- Es mayor de 55 años de edad y sus síntomas han cambiado recientemente o son nuevos.
- Alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a GENOPRAZOL para reducir la acidez de estómago.
- Padece una intolerancia a ciertos azúcares, ya que este medicamento contiene sacarosa.
- Tiene previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).
- Está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con omeprazol: ketoconazol, itraconazol (medicamentos contra las infecciones micóticas), warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante), diazepam (sedante), digoxina (medicamento para el corazón), teofilina (broncodilatador).

Si usted está tomando algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, GENOPRAZOL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico lo antes posible, en especial: dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, gases, somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo, silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, desmayo, dificultades al tragar (reacción alérgica grave), ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales, fiebre, inflamación de los nódulos linfáticos o manifestaciones cutáneas como erupción, enrojecimiento, formación de ampollas o descamación. Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado. Al tomar omeprazol, puede producirse inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular.

Puede modificar los valores de estudios de sangre hepáticos.

SI LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN EN 14 DÍAS O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

GENOPRAZOL es de administración oral.

**ADULTOS Y MAYORES DE 18 AÑOS:** Tome una cápsula cada 24 horas, con suficiente agua, para aliviar los síntomas. Puede tomar la cápsula con alimentos o con el estómago vacío, preferentemente por la mañana.

No mastique, rompa, corte ni disuelva la capsula ya que contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento se descomponga por la acción del ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos. Estos gránulos contienen omeprazol como principio activo y llevan un recubrimiento

IF-2023-143545016-APN-DGA#ANMAT

MIN. 1985  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO LEGAL  
CONSUMO LABORATORIOS ARGENTINA

que los protege y evita que se rompan cuando pasan por el estómago. Los gránulos liberan el principio activo en el intestino, donde es absorbido por el organismo para obtener un efecto. Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Comienza a aliviar desde la primera toma, el efecto máximo se obtiene a los 3 días de tratamiento.

GENOPRAZOL no debe ser administrado por periodos prolongados (más de 14 días) o en dosis más altas de las recomendadas.

#### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI SE TOMA MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. R. Gutiérrez: Tel.: (011) 4962 6666 / 2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas: Tel.: (011) 4654 6648.

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA): Tel.: (011) 4961 8447.

#### **¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?**

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, [www.genommalab.com](http://www.genommalab.com), o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Forma de conservación:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25 °C. Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad.

**Presentaciones:** Envases conteniendo 14, 28, 196 y 504 capsulas, siendo las últimas dos de uso exclusivo en dispenser.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 54.546

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Int. Amaro Ávalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Prov. De Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado en: Dean Funes 353, Avellaneda, Prov. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: nov 2023.

  
FARM DIEGO BAUERBERG  
IF-2023-143545016-APN-DGA#ANMAT  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-141414831 prospectos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 10:25:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 10:25:52 -03:00