



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-138867126-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-138867126-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto, rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GASTROTEM / Omeprazol; forma farmacéutica y concentración: Cápsulas / 10mg – 20mg – 40mg; aprobada por Certificado N° 38.904.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada GASTROTEM / Omeprazol; forma farmacéutica y concentración: Cápsulas / 10mg – 20mg – 40mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-46751751-APN-DERM#ANMAT; el nuevo rótulo obrante en el documento IF-2024-46749378-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-46748165-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.904 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto, rótulos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-138867126-APN-DGA#ANMAT

lp

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.28 14:35:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 14:35:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO
GASTROTEM
OMEPRAZOL 10 mg
Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 7,14,21,30,50,60 y 100 cápsulas.

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 10,00 mg

Excipientes:

Manitol	80,75 mg
Hypromellosa ftalato	11,95 mg
Lactosa	4,00 mg
Hypromellosa	4,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	3,00 mg
Celulosa microcristalina	2,00 mg
Alcohol cetílico	0,65 mg
Fosfato disódico dihidrato	0,40 mg
Laurilsulfato de sodio	0,25 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 38.904

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Stahl, Farmacéutico.

N° de Lote

Fecha de vencimiento: 36 meses

PROYECTO DE RÓTULO
GASTROTEM
OMEPRAZOL 20 mg
Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 30 y 60 cápsulas (*)

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 20,00 mg

Excipientes:

Manitol	161,50 mg
Hypromellosa ftalato	23,90 mg
Lactosa	8,00 mg
Hypromellosa	8,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	6,00 mg
Celulosa microcristalina	4,00 mg
Alcohol cetílico	1,30 mg
Fosfato disódico dihidrato	0,80 mg
Laurilsulfato de sodio	0,50 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 38.904

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Stahl, Farmacéutico.

N° de Lote

Fecha de vencimiento: 36 meses

(*) Envases de 500 y 1000 cápsulas para uso exclusivo de Hospitales.

PROYECTO DE RÓTULO
GASTROTEM
OMEPRAZOL 40 mg
Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 7, 21, 30 y 60 cápsulas (*)

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 40,00 mg

Excipientes:

Manitol	323,00 mg
Hypromellosa ftalato	47,80 mg
Lactosa	16,00 mg
Hypromellosa	16,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	12,00 mg
Celulosa microcristalina	8,00 mg
Alcohol cetílico	2,60 mg
Fosfato disódico dihidrato	1,60 mg
Laurilsulfato de sodio	1,00 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 38.904

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Stahl, Farmacéutico.

N° de Lote Fecha de vencimiento: 36 meses

Elaborado en Santa Rosa 3676 Victoria, Partido de San Fernando, Pcia. de Buenos Aires.

(*) Envases de 500 y 1000 cápsulas para uso exclusivo de Hospitales.



STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786



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-2023-138867126- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.07 11:25:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.07 11:25:51 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
GASTROTEM
OMEPRAZOL 10, 20 y 40 mg
Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

	<u>10 mg</u>	<u>20 mg</u>	<u>40 mg</u>
Omeprazol	10,00 mg	20,00 mg	40,00 mg
Excipientes:			
Manitol	80,75 mg	161,50 mg	323,00 mg
Hypromellosa ftalato	11,95 mg	23,90 mg	47,80 mg
Lactosa	4,00 mg	8,00 mg	16,00 mg
Hypromellosa	4,00 mg	8,00 mg	16,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	3,00 mg	6,00 mg	12,00 mg
Celulosa microcristalina	2,00 mg	4,00 mg	8,00 mg
Alcohol cetílico	0,65 mg	1,30 mg	2,60 mg
Fosfato disódico dihidrato	0,40 mg	0,80 mg	1,60 mg
Laurilsulfato de sodio	0,25 mg	0,50 mg	1,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Código ATC: A02BC01

INDICACIONES

Adultos

GASTROTEM 20 y 40 mg están indicados en el tratamiento de:

Úlcera gástrica, úlcera duodenal, prevención de la recidiva de úlceras duodenales y gástricas, erosiones o úlceras duodenales o gástricas asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroideos (AINE), úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*, reflujo gastroesofágico sintomático, control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada, síndrome de Zollinger-Ellison y pacientes en riesgo de aspiración del contenido gástrico durante la anestesia general/profilaxis de la aspiración ácida.

GASTROTEM 10 mg está indicado como terapia de mantenimiento y prevención de la recidiva de la úlcera péptica y la esofagitis por reflujo y neutralización de la acidez gástrica.

Pediatría

Niños mayores de un año de edad y que pesen ≥ 10 kg: tratamiento de la esofagitis por reflujo, tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Niños mayores de 4 años y adolescentes: en combinación con antibióticos para el tratamiento de la úlcera duodenal provocada por *H. Pylori*.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda administrar la dosis por la mañana, tragando la cápsula entera con líquido.



STAHN Pablo Ricardo

CUIL 20176341786

Se recomienda 1 cápsula de 20 mg/día en pacientes con úlcera duodenal activa. Los síntomas desaparecen rápidamente y la mayoría de los pacientes mejora dentro de las 2 semanas. Aquellos pacientes que no

están totalmente curados después del curso inicial, generalmente lo logran con otras 2 semanas de tratamiento. En casos severos o de recurrencia la dosis puede incrementarse a 40 mg por día lográndose la curación, generalmente dentro de las 4 semanas. Para la prevención de recaídas en pacientes con úlcera duodenal, la dosis recomendada es de 1 cápsula de 10 mg diarios de Omeprazol. Si fuera necesario, la dosis se puede aumentar a 20-40 mg 1 vez por día.

Úlcera gástrica:

La dosis recomendada es de 1 cápsula de 20 mg/día. La desaparición de los síntomas es rápida y en la mayoría de los pacientes la curación ocurre dentro de las 4 semanas. Cuando la curación no se produce después del curso inicial, generalmente ocurre con otras 4 semanas de tratamiento. En casos severos o de recurrencia la dosis puede incrementarse a 40 mg diarios, lográndose la curación, generalmente dentro de las 8 semanas. Para la prevención de recaídas en pacientes con úlcera gástrica, la dosis recomendada es de 20 mg, 1 vez al día.

Erosiones gastrointestinales, úlceras duodenales o úlceras gástricas en pacientes con o sin tratamiento antiinflamatorio continuo:

La dosis recomendada es de 20 mg 1 vez por día. La resolución de los síntomas es rápida y en la mayoría de los pacientes la curación ocurre dentro de las 4 semanas. Para aquellos pacientes que podrían no estar totalmente curados después del curso inicial, la curación se produce generalmente durante un período adicional de otras 4 semanas de tratamiento.

Prevención de úlceras gástricas, úlceras duodenales, erosiones gastroduodenales y síntomas dispépticos asociados a AINES:

La dosis recomendada es de 20 mg 1 vez por día.

Erradicación de Helicobacter pylori en enfermedad ulcerosa péptica

Regímenes de triple terapia:

Omeprazol 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg, todos 2 veces/día durante 1 semana; u Omeprazol 20 mg, claritromicina 250 mg y metronidazol 400 mg (o tinidazol 500 mg), todos 2 veces/día durante 1 semana; o administrar 40 mg de Omeprazol 1 vez/día con amoxicilina 500 mg y metronidazol 400 mg, ambos 3 veces/día durante 1 semana.

Esofagitis por reflujo:

La dosis recomendada es 20 mg 1 vez/día. La resolución de los síntomas es rápida y la curación en la mayoría de los pacientes ocurre dentro de las 4 semanas. Para aquellos pacientes que pueden no estar completamente curados después del curso inicial del tratamiento, la curación ocurre luego de 4 semanas adicionales de terapia. En pacientes con esofagitis por reflujo severa, la dosis recomendada es de 40 mg 1 vez/día y generalmente la curación se logra dentro de las 8 semanas. Omeprazol 10 mg administrado 1 vez/día, se recomienda en el tratamiento de mantenimiento de los pacientes con esofagitis por reflujo curadas. Si fuera necesario la dosis puede incrementarse a 20-40 mg de Omeprazol 1 vez/día.

Enfermedad gastroesofágica por reflujo sintomática:

La dosis recomendada es de 20 mg diarios. El alivio de los síntomas es rápido. Los pacientes pueden responder adecuadamente a 10 mg diarios, por lo que debe considerarse el ajuste individual de la dosis. Si el control de los síntomas no se logra a las 4 semanas con Omeprazol 20 mg diarios, se recomienda realizar estudios adicionales.

Profilaxis de aspiración ácida:

La dosis recomendada es de 40 mg de Omeprazol la tarde previa a la cirugía y seguida por 40 mg 1-4 horas antes de la cirugía.

Síndrome de Zollinger-Ellison:

La dosis debe ser ajustada individualmente y el tratamiento continúa tanto como se indique clínicamente. La dosis inicial recomendada es de 60 mg diarios. Todos los pacientes que padecen un grado severo de la enfermedad y no responden adecuadamente a otras terapias, han sido controlados efectivamente y más del 90% de los pacientes mantenidos con dosis de 20-120 mg diarios de Omeprazol. Cuando la dosis utilizada es superior a los 80 mg, se debe dividir en 2 tomas diarias.

Función renal deteriorada:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal deteriorada.

Función hepática deteriorada:

Como la biodisponibilidad y la vida media plasmática de Omeprazol están aumentadas en pacientes con función hepática deteriorada, puede ser suficiente una dosis de 10-20 mg/día. Se recomienda no exceder la dosis de 20 mg.

Ancianos

No es necesario ajustar la dosis.

Niños

Niños mayores de un año de edad y que pesen \geq 10 kg:

Tratamiento de la esofagitis por reflujo Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico Las dosis recomendadas son las siguientes:

Edad	Peso	Dosis
\geq 1 año de edad	10-20 kg	10 mg una vez al día. En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 20 mg una vez al día
\geq 2 años de edad	> 20 kg	20 mg una vez al día. En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 40 mg una vez al día

Esofagitis por reflujo:

La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico:

La duración del tratamiento es de 2-4 semanas. Si no se ha logrado un control de los síntomas tras 2-4 semanas, debe evaluarse de nuevo al paciente.

Niños mayores de 4 años y adolescentes:

Tratamiento de la úlcera duodenal provocada por Helicobacter pylori Cuando se elija el tratamiento combinado apropiado, deben tenerse en cuenta las recomendaciones nacionales, regionales y locales oficiales sobre resistencia bacteriana, la duración del tratamiento (normalmente 7 días, aunque puede ser de hasta 14 días) y el empleo adecuado de antibióticos.

El tratamiento debe ser supervisado por un especialista.

Peso	Dosis
15-30 kg	En combinación con dos antibióticos: 10 mg de omeprazol, amoxicilina 25 mg/kg de peso corporal y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados todos juntos dos veces al día durante una semana.
31-40 kg	En combinación con dos antibióticos: 20 mg de omeprazol, 750 mg de amoxicilina y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados todos dos veces al día durante una semana.
> 40 kg	En combinación con dos antibióticos: 20 mg de omeprazol, 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina administrados todos dos veces al día durante una semana.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Mecanismo de acción

Omeprazol, una mezcla racémica de dos enantiómeros, reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida del estómago, con sólo una dosis diaria.

Omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima H⁺ K⁺ -ATPasa, la bomba de protones. Este efecto, en el paso final del proceso de formación del ácido gástrico, es dosis-dependiente y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo.

Efectos farmacodinámicos

Todos los efectos farmacodinámicos observados pueden explicarse por el efecto de omeprazol sobre la secreción ácida.

Efecto sobre la secreción ácida gástrica

La dosificación oral con omeprazol una vez al día produce una rápida y efectiva inhibición de la secreción ácida gástrica diurna y nocturna, consiguiéndose un efecto máximo en los 4 primeros días de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal se mantiene a partir de este momento un descenso medio de la acidez intragástrica de 24 horas con 20 mg de omeprazol de, al menos, un 80%, con una reducción media de la excreción ácida máxima tras la estimulación con pentagastrina de alrededor del 70% a las 24 horas de la administración.

La dosificación oral con 20 mg de omeprazol mantiene un pH intragástrico ≥ 3 durante un tiempo medio de 17 horas en un periodo de 24 horas en pacientes con úlcera duodenal.

Como consecuencia de la menor secreción ácida y de la acidez intragástrica, omeprazol reduce/normaliza, de forma dosis-dependiente, la exposición ácida del esófago en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico. La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el valor del área bajo la curva (AUC) concentración plasmática-tiempo de omeprazol, pero no con la concentración plasmática real a un tiempo dado.

Durante el tratamiento con omeprazol no se ha observado taquifilaxia.

Efecto sobre Helicobacter pylori.

Helicobacter pylori está asociado a las úlceras pépticas, incluyendo la úlcera duodenal y gástrica. H. pylori es un factor importante para el desarrollo de gastritis. H. pylori junto con la acidez gástrica son los factores principales para el desarrollo de úlceras pépticas. Helicobacter pylori es un importante factor en el desarrollo de

gastritis atrófica, que se asocia a un aumento del riesgo de padecer carcinoma gástrico.

La erradicación de *Helicobacter pylori* con omeprazol y antibióticos va asociada a tasas elevadas de cicatrización y una remisión prolongada de las úlceras pépticas.

Se han realizado pruebas con las terapias duales y se ha visto que son menos efectivas que las terapias triples. Sin embargo, se podrían tener en consideración en aquellos casos en los que una hipersensibilidad conocida imposibilite el uso de una terapia triple.

Otros efectos relacionados con la inhibición ácida

Durante el tratamiento a largo plazo, se ha registrado un leve aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Dichos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, siendo de carácter benigno y parece que es reversible.

La disminución de la acidez gástrica por cualquier medio, incluido los inhibidores de la bomba de protones, determina el aumento del número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con medicamentos reductores de la acidez puede conducir a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

Durante el tratamiento con antsecretorios, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la menor secreción de ácido. La CgA también aumenta como consecuencia de la menor acidez gástrica. El aumento de las concentraciones de Cromogranina A (CgA) puede interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos.

Las evidencias publicadas hasta la fecha sugieren que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se debe interrumpir entre 5 y 2 días antes de las mediciones de CgA. Esto permite que las concentraciones de CgA, que pudieran resultar erróneamente elevadas después del tratamiento con IBP, vuelvan a su intervalo de referencia.

Uso pediátrico

En un estudio no controlado en niños (1 a 16 años de edad) con esofagitis por reflujo grave, dosis de 0,7 a 1,4 mg/kg de omeprazol mejoraron el nivel de esofagitis en el 90% de los casos y redujeron significativamente los síntomas del reflujo. En un estudio ciego simple, se trataron niños de entre 0 y 24 meses con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) clínicamente diagnosticada, con 0,5, 1,0 ó 1,5 mg de omeprazol/kg. La frecuencia de los episodios de vómitos/regurgitación disminuyó en un 50% tras 8 semanas de tratamiento, independientemente de la dosis.

Erradicación del Helicobacter pylori en niños

Un estudio clínico aleatorizado, doble ciego (Estudio Hélot) concluyó que omeprazol en combinación con dos antibióticos (amoxicilina y claritromicina) fue seguro y eficaz para el tratamiento de la infección por *H. pylori* en niños de 4 años o mayores con gastritis: Grado de erradicación del *H. pylori*: 74,2% (23/31 pacientes) con omeprazol + amoxicilina + claritromicina frente a 9,4% (3/32 pacientes) con amoxicilina + claritromicina. Sin embargo, no hubo evidencia de un beneficio clínico con respecto a los síntomas dispépticos. Este estudio no contiene información sobre niños menores de 4 años de edad.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

Omeprazol y omeprazol magnésico son lábiles en presencia de pH ácido y, por tanto, se administran por vía oral en forma de gránulos con recubrimiento entérico en cápsulas o comprimidos. La absorción de

omeprazol es rápida y la concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente de 1 a 2 horas después de la dosis. La absorción de omeprazol tiene lugar en el intestino delgado completándose, usualmente, a las 3-6 horas. La ingestión concomitante de comida no influye en la biodisponibilidad. La disponibilidad sistémica (biodisponibilidad) de omeprazol tras una dosis oral única de omeprazol es, aproximadamente, del 40%. Después de la administración repetida una vez al día, la biodisponibilidad aumenta hasta cerca del 60%.

Distribución

El volumen de distribución aparente en sujetos sanos es, aproximadamente, 0,3 l/kg de peso corporal. La unión de omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 97%.

Metabolismo

Omeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende de CYP2C19 expresado polimórficamente, responsable de la formación de hidroxioimeprazol, el principal metabolito en plasma. El resto depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de la sulfona de omeprazol. Como consecuencia de la gran afinidad de omeprazol por CYP2C19, existe la posibilidad de inhibición competitiva y de interacciones metabólicas medicamento-medicamento con otros sustratos para el CYP2C19. Sin embargo, dada la escasa afinidad por CYP3A4, omeprazol no tiene potencial para inhibir el metabolismo de otros sustratos del CYP3A4. Además, omeprazol carece de efecto inhibidor sobre las principales enzimas CYP.

Aproximadamente el 3% de la población de raza blanca y el 15-20% de las poblaciones asiáticas carecen de una enzima CYP2C19 funcional, por lo que se les denomina metabolizadores lentos. Es probable que en estas personas el metabolismo de omeprazol esté catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 20 mg de omeprazol, el AUC media fue de 5 a 10 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los sujetos que tenían una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones plasmáticas máximas medias también fueron entre 3 y 5 veces superiores. Estos datos no tienen implicaciones para la posología de omeprazol.

Excreción

La vida media de eliminación en plasma de omeprazol es habitualmente inferior a una hora tras la administración de dosis únicas y repetidas una vez al día. Omeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis, sin tendencia a la acumulación durante la administración una vez al día. Casi el 80% de una dosis oral de omeprazol se excreta como metabolitos en la orina y el resto en las heces, procedentes principalmente de la secreción biliar.

El AUC de omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis-dependiente y da lugar a una relación dosis-AUC no lineal tras la administración repetida. Esta dependencia del tiempo y la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y al aclaramiento sistémico causado probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por omeprazol y/o sus metabolitos (p. ej., la sulfona). No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción gástrica de ácido.

Poblaciones especiales

- Alteración de la función hepática
El metabolismo de omeprazol está afectado en los pacientes con disfunción hepática, por lo que el AUC es mayor. No se ha encontrado ninguna tendencia a la acumulación de omeprazol con la administración una vez al día.
- Alteración de la función renal
La farmacocinética de omeprazol, incluidas la biodisponibilidad

sistémica y la eliminación, no se modifican en pacientes con una función renal reducida.

- Pacientes de edad avanzada
El metabolismo de omeprazol está algo reducido en las personas de edad avanzada (75-79 años de edad).
- Población pediátrica
Durante el tratamiento con las dosis recomendadas en niños desde 1 año de edad, se obtuvieron concentraciones plasmáticas similares a las de los adultos. En niños menores de 6 meses, el aclaramiento de omeprazol es bajo debido a la poca capacidad para metabolizar omeprazol.

Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios realizados en ratas a lo largo de su ciclo de vida, tratadas con omeprazol se ha observado hiperplasia y carcinoides de células gástricas tipo enterocromafín. Estos cambios son el resultado de una hipergastrinemia prolongada secundaria a la inhibición ácida. Se han hallado resultados similares tras el tratamiento con antagonistas de receptores H₂, inhibidores de la bomba de protones y tras fundectomía parcial.

En consecuencia, estos cambios no son un efecto directo de ningún principio activo individual.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad al Omeprazol, a los benzimidazoles o sustitutos o a alguno de los excipientes.

Omeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones (IBP), no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En presencia de cualquier síntoma de alarma (p. ej., pérdida de peso involuntaria 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 puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

No se recomienda la co-administración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. Si se estima que la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es ineludible, se recomienda llevar a cabo una monitorización clínica estrecha (ej. carga vírica) 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 omeprazol.

Como todos los medicamentos inhibidores de la secreción gástrica de ácido, omeprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B₁₂ (cianocobalamina) debido a la hipo- o aclorhidria. Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento a largo plazo de pacientes con depósitos corporales reducidos o factores de riesgo de disminución de la absorción de vitamina B₁₂.

Omeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento con omeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través de CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y omeprazol. La importancia clínica de esta interacción no está clara. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel.

Algunos niños con enfermedades crónicas pueden necesitar tratamiento a largo plazo, aunque éste no se recomienda.

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.

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes

tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como omeprazol, durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como: fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular; que pueden aparecer insidiosamente y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo, los diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo. Los inhibidores de la bomba de protones, en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año), pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros posibles factores de riesgo. Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40%. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con omeprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con omeprazol.

Deterioro renal

Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que tomaban omeprazol y puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con omeprazol. La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar a insuficiencia renal. El omeprazol debe suspenderse en caso de sospecha de NTI, y debe iniciarse rápidamente el tratamiento adecuado.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un periodo de tratamiento de 1 año, se debe mantener a los pacientes bajo vigilancia regular.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Efectos de omeprazol sobre la farmacocinética de otros principios activos

Principios activos con una absorción dependiente del pH

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con omeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de principios activos con una absorción dependiente del pH gástrico.

Nelfinavir, atazanavir

Las concentraciones plasmáticas de nelfinavir y atazanavir disminuyen cuando se administran conjuntamente con omeprazol.

La administración concomitante de omeprazol con nelfinavir está contraindicada (ver sección 4.3). La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la exposición media a nelfinavir en casi un 40% y la exposición media del metabolito con actividad farmacológica M8, disminuyó en casi un 75-90%. La interacción puede causar también la inhibición de la CYP2C19.

No se recomienda la administración concomitante de omeprazol y atazanavir. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) y atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en un 75% la exposición a atazanavir. El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el efecto del omeprazol en la exposición a atazanavir. La administración conjunta de omeprazol (20 mg una vez al día) y atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en aproximadamente un 30% la exposición a atazanavir en comparación con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una vez al día.

Digoxina

El tratamiento concomitante de omeprazol (20 mg al día) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de digoxina en un 10%. Rara vez se han comunicado casos de toxicidad por digoxina. No obstante, se recomienda precaución cuando se administre omeprazol en dosis altas a pacientes ancianos. En estos casos debe reforzarse la monitorización del tratamiento con digoxina.

Clopidogrel

En un estudio clínico cruzado, se administró clopidogrel (dosis de carga de 300 mg seguidos de 75 mg/día) solo y con omeprazol (80 mg al mismo tiempo que clopidogrel) durante 5 días. La exposición al metabolito activo de clopidogrel disminuyó en un 46% (Día 1) y 42% (Día 5) cuando clopidogrel y omeprazol se administraron juntos. La inhibición media de agregación plaquetaria (IAP) disminuyó en un 47% (24 horas) y 30% (Día 5) cuando clopidogrel y omeprazol se administraron juntos. En otro estudio, se demostró que administrar clopidogrel y omeprazol en distintos momentos no impedía su interacción, ya que es probable que esté impulsada por el efecto inhibitorio de omeprazol sobre CYP2C19. A partir de estudios observacionales y clínicos, se han registrado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción FC/FD en términos de acontecimientos cardiovasculares graves.

Otros principios activos

La absorción de posaconazol, erlotinib, ketoconazol e itraconazol se reduce de forma significativa, por lo que pueden perder eficacia clínica. Se recomienda evitar la administración concomitante con posaconazol y erlotinib.

Principios activos metabolizados por CYP2C19

Omeprazol es un inhibidor moderado de CYP2C19, su principal enzima metabolizadora. Por lo tanto, puede disminuir el metabolismo de principios activos concomitantes también metabolizados por CYP2C19 y aumentar la exposición sistémica a esas sustancias. Algunos ejemplos de este tipo de medicamentos son la D-warfarina y otros antagonistas de la vitamina K, cilostazol, diazepam y fenitoína.

Cilostazol

Omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio de grupos cruzados, aumentó la C_{max} y el AUC de cilostazol en un 18% y un 26%, respectivamente, y las de uno de sus metabolitos activos en un 29% y un 69%, respectivamente.

Fenitoína

Se recomienda vigilar la concentración plasmática de fenitoína durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con omeprazol y, si se realiza un ajuste de la dosis de fenitoína, debe realizarse una monitorización y un nuevo ajuste de la dosis al

finalizar el tratamiento con omeprazol.

Mecanismo desconocido

Saquinavir

La administración concomitante de omeprazol y saquinavir/ritonavir aumentó la concentración plasmática de saquinavir en casi un 70% y se asoció a una buena tolerancia en los pacientes infectados por el VIH.

Tacrolimús

Se ha comunicado que la administración concomitante de omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimús. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de tacrolimús así como de la función renal (aclaramiento de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolimús en caso necesario.

Efectos de otros principios activos sobre la farmacocinética del omeprazol

Inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4

Puesto que omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los medicamentos que inhiben las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como claritromicina y voriconazol) pueden conducir a un aumento de las concentraciones séricas de omeprazol al disminuir su metabolismo. El tratamiento concomitante con voriconazol ha tenido como resultado un aumento de la exposición a omeprazol de más del doble. Como las dosis altas de omeprazol se toleran bien, generalmente no es necesario un ajuste de dosis. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática grave y si está indicado un tratamiento de larga duración, debe considerarse un ajuste de la dosis.

Inductores de CYP2C19 y/o CYP3A4

Los principios activos conocidos por inducir a las enzimas CYP2C19 o CYP3A4, o ambas (como rifampicina y hierba de San Juan) pueden disminuir las concentraciones séricas de omeprazol al aumentar el metabolismo de omeprazol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (que incluyeron el desenlace del embarazo de más de 1.000 mujeres expuestas) no muestran reacciones adversas de omeprazol sobre el embarazo ni la salud del feto o del recién nacido. Se puede utilizar omeprazol durante el embarazo.

Omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No es probable que omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas a medicamentos tales como: mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, los pacientes no deberían conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes (1-10% de los pacientes) son: cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos.

Se han identificado o sospechado las reacciones adversas siguientes en el programa de ensayos clínicos de omeprazol y después de su comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis.

Las reacciones se clasifican por frecuencia y Clasificación por Órganos y Sistemas (COS).

Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy Raras ($\geq 1/10.000$)

COS/frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras:	Leucopenia, trombocitopenia
Muy raras:	Agranulocitosis, pancitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras:	Reacciones de hipersensibilidad, p. ej., fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y la nutrición	
Raras:	Hiponatremia
Desconocida:	Hipomagnesemia
Trastornos psiquiátricos	
Poco frecuentes:	Insomnio
Raras:	Agitación, confusión, depresión
Muy raras:	Agresividad, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes:	Cefalea
Poco frecuentes:	Mareos, parestesia, somnolencia
Raras:	Alteración del gusto
Trastornos oculares	
Raras:	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	
Poco frecuentes:	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Raras:	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes:	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)
Raras:	Sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal
Trastornos hepatobiliares	
Poco frecuentes:	Aumento de las enzimas hepáticas
Raras:	Hepatitis con o sin ictericia
Muy raras:	Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes:	Dermatitis, prurito, exantema, urticaria
Raras:	Alopecia, fotosensibilidad
Muy raras:	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)
No conocida:	Lupus eritematoso cutáneo subagudo.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes:	Fracturas de cadera, muñeca o espina dorsal
Raras:	Artralgias, mialgia
Muy raras:	Debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	

Raras:	Nefritis <u>túbulo</u> intersticial (<u>con posible progresión a insuficiencia renal</u>)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Muy raras:	Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes:	Malestar general, edema periférico
Raras:	Aumento de la sudoración

Población pediátrica

Se ha evaluado la seguridad de omeprazol en un total de 310 niños de edades comprendidas entre 0 y 16 años con enfermedades relacionadas con la producción gástrica de ácido. Existen datos limitados sobre la seguridad a largo plazo en 46 niños que recibieron tratamiento de mantenimiento con omeprazol durante un estudio clínico sobre esofagitis erosiva por reflujo severa durante un periodo de hasta 749 días. El perfil de reacciones adversas en general fue el mismo que para los adultos tanto en el tratamiento a corto como a largo plazo. No existen datos a largo plazo sobre los efectos del tratamiento con omeprazol en la pubertad y el crecimiento.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Deterioro renal

Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que tomaban Omeprazol y puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con este medicamento. La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar a insuficiencia renal.

El Omeprazol debe suspenderse en caso de sospecha de NTI y debe iniciarse rápidamente el tratamiento adecuado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita (011) 6344-1300 a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN

Existe información limitada sobre los efectos de la sobredosis con omeprazol en humanos. En la bibliografía se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido ocasionalmente notificaciones de dosis únicas orales de hasta 2.400 mg de omeprazol (120 veces la dosis clínica habitualmente recomendada). Se han notificado náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. Se han producido también casos aislados de apatía, depresión y confusión.

En caso de sobredosis, se establecerá un tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

GASTROTEM 10 mg: Envases con 7, 14, 21, 30, 50, 60 y 100 cápsulas.

GASTROTEM 20 mg: Envases con 30, 60, 500 y 1000 cápsulas. (Siendo estas dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo)

GASTROTEM 40 mg: Envases con 7, 14, 21, 30, 60, 500 y 1000 cápsulas.
(Siendo estas dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo)

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 38.904

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...



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-2023-138867126- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.07 11:28:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.07 11:28:25 -03:00

INFORMACIÓN AL PACIENTE
GASTROTEM
OMEPRAZOL 10, 20 y 40 mg
Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve la información al paciente, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido

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

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

	<u>10 mg</u>	<u>20 mg</u>	<u>40 mg</u>
Omeprazol 10,00 mg	20,00 mg	40,00 mg
Excipientes:			
Manitol 80,75 mg	161,50 mg	323,00 mg
Hypromellosa ftalato 11,95 mg	23,90 mg	47,80 mg
Lactosa 4,00 mg	8,00 mg	16,00 mg
Hypromellosa 4,00 mg	8,00 mg	16,00 mg
Hidroxipropilcelulosa 3,00 mg	6,00 mg	12,00 mg
Celulosa microcristalina 2,00 mg	4,00 mg	8,00 mg
Alcohol cetílico 0,65 mg	1,30 mg	2,60 mg
Fosfato disódico dihidrato 0,40 mg	0,80 mg	1,60 mg
Laurilsulfato de sodio 0,25 mg	0,50 mg	1,00 mg

1. Qué es Gastrotem y para qué se utiliza

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

Gastrotem se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

En adultos:

- "Enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.



STahl Pablo Ricardo
CUIL 20176341786

- Úlceras en la parte superior del intestino (úlceras duodenales)
- En el estómago (úlceras gástricas).

- Úlceras infectadas por una bacteria llamada "Helicobacter pylori". Si padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINES (antiinflamatorios no esteroideos). Omeprazol puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINES.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

En niños:

Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 kg

- "Enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor. En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (regurgitación), vómitos y un aumento de peso insuficiente.

Niños de más de 4 años de edad y adolescentes

- Úlceras infectadas por una bacteria llamada "Helicobacter pylori". Si su hijo padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gastrotem

No tome Gastrotem

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento,
- si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol), - si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH). Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar omeprazol.

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

- alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a omeprazol para reducir la acidez de estómago,
- adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar, - tiene dolor de estómago o indigestión,
- empieza a vomitar la comida o a vomitar sangre,
- sus deposiciones son de color negro (heces teñidas de sangre),
- si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas,
- tiene problemas de hígado graves,
- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

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. Debe informar de dichos signos al médico que le trate.

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con omeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

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

Otros medicamentos y Gastrotem

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Omeprazol puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a omeprazol.

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

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

- ketoconazol, itraconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos),
- digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón),
- diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia),
- fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol,
- medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol,
- rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis),
- atazanavir (usado para tratar la infección por VIH),
- tacrólimus (en casos de trasplante de órganos),
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve),
- cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente),
- saquinavir (usado para tratar la infección por VIH),
- clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos)).

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

Toma de Gastrotem con alimentos y bebidas

Puede tomar sus cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada,

consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Antes de tomar omeprazol, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Su médico decidirá si puede tomar omeprazol durante ese tiempo. Su médico decidirá si puede tomar este medicamento si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Gastrotem

Se recomienda administrar la dosis por la mañana, tragando la cápsula entera con líquido.

Úlcera duodenal:

Se recomienda 1 cápsula de 20 mg/día en pacientes con úlcera duodenal activa.

Úlcera gástrica:

La dosis recomendada es de 1 cápsula de 20 mg/día. En casos severos o de recurrencia la dosis es de 40 mg diarios

Erosiones gastrointestinales, úlceras duodenales o úlceras gástricas en pacientes con o sin tratamiento antiinflamatorio continuo:

La dosis recomendada es de 20 mg 1 vez por día.

Prevención de úlceras gástricas, úlceras duodenales, erosiones gastroduodenales y síntomas dispépticos asociados a AINES:

La dosis recomendada es de 20 mg 1 vez por día.

Erradicación de Helicobacter pylori en enfermedad ulcerosa péptica Regímenes de triple terapia:

Omeprazol 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg, todos 2 veces/día durante 1 semana; u Omeprazol 20 mg, claritromicina 250 mg y metronidazol 400 mg (o tinidazol 500 mg), todos 2 veces/día durante 1 semana; o administrar 40 mg de Omeprazol 1 vez/día con amoxicilina 500 mg y metronidazol 400 mg, ambos 3 veces/día durante 1 semana.

Esofagitis por reflujo:

La dosis recomendada es 20 mg 1 vez/día. En pacientes con esofagitis por reflujo severa, la dosis recomendada es de 40 mg 1 vez/día.

Enfermedad gastroesofágica por reflujo sintomática:

La dosis recomendada es de 20 mg diarios.

Profilaxis de aspiración ácida:

La dosis recomendada es de 40 mg de Omeprazol la tarde previa a la cirugía y seguida por 40 mg 1-4 horas antes de la cirugía.

Síndrome de Zollinger-Ellison:

La dosis inicial recomendada es de 60 mg diarios.

Función renal deteriorada:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal deteriorada.

Función hepática deteriorada:

Como la biodisponibilidad y la vida media plasmática de Omeprazol están aumentadas en pacientes con función hepática deteriorada, puede ser suficiente una dosis de 10-20 mg/día. Se recomienda no exceder la dosis de 20 mg.

Niños: La experiencia con Omeprazol en niños es limitada.

Ancianos: No es necesario ajustar la dosis.

Niños

La dosis de los niños se basa en el peso corporal y el médico decidirá la dosis correcta.

4. Posibles efectos adversos

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

Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de tomar Gastrotem y consulte al médico inmediatamente:

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de "síndrome de Stevens-Johnson" o "necrólisis epidérmica tóxica".
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Efectos adversos frecuentes

- Dolor de cabeza.
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.
- Pólipos benignos en el estómago.

Efectos adversos poco frecuentes

- Hinchazón de los pies y los tobillos.
- Trastornos del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo, somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel, habones y picores.
- Sensación de malestar general y falta de energía.
- Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. *

Efectos adversos raros

- Problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones.

Reacciones alérgicas, a veces muy intensas, que incluyen hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, fiebre y

sibilancias.

- Concentración baja de sodio en la sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteraciones del gusto.
- Problemas visuales, como visión borrosa.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo).
- Sequedad de boca.
- Inflamación del interior de la boca.
- Infección denominada "candidiasis" que puede afectar al intestino y que está provocada por un hongo.
- Problemas de hígado, como ictericia, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Dolor articular (artralgias) o dolor muscular (mialgias).
- Problemas graves de riñón (nefritis intersticial).
- Aumento de la sudoración.
- Nefritis tubulointersticial (con posible progresión a insuficiencia renal)

Efectos adversos muy raros

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de una erupción intensa, formación de ampollas o descamación de la piel. Puede acompañarse de fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en los varones.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

Si usted está tomando omeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

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

En casos muy raros omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos

de la sangre y provocar una inmunodeficiencia. Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que en ese momento proporcione información acerca del medicamento que esté tomando.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita (011) 6344-1300 a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

5. Conservación de Gastrotem

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO o FARMACÉUTICO.

6. Contenido del envase e información adicional

PRESENTACIÓN

GASTROTEM 10 mg: Envases con 7, 14, 21, 30, 50, 60 y 100 cápsulas.

GASTROTEM 20 mg: Envases con 30, 60, 500 y 1000 cápsulas. (Siendo estas dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo)

GASTROTEM 40 mg: Envases con 7, 14, 21, 30, 60, 500 y 1000 cápsulas. (Siendo estas dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo)

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 38.904

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



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-2023-138867126- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.07 11:24:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.07 11:24:35 -03:00