

PROYECTO DE ROTULO – PROSPECTO
AZIATOP® ADVANCE 40
OMEPRAZOL 40 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE CONSUMIR AZIATOP® ADVANCE 40.

Este prospecto contiene información que puede serle útil para volver a leer.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ CONTIENE AZIATOP® ADVANCE 40?

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de AZIATOP® ADVANCE 40 contiene:

Principio activo: microgránulos de Omeprazol 40,00 miligramos.

Excipientes: sacarosa, lauril sulfato de sodio, almidón glicolato de sodio (tipo A), dióxido de titanio, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), gelatina, óxido de hierro negro (E172), fosfato disódico anhidro, almidón de maíz, hidróxido de magnesio, manitol, talco, macrogol 6000, dióxido de titanio E 171, hipromelosa 2910.

ACCIÓN

Omeprazol pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”.

Este medicamento reduce la cantidad de ácido producida por el estómago.

¿PARA QUÉ SE USA AZIATOP® ADVANCE 40?



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
C/da. Maria Bernarda Belay
URR Nº 29.318.925
APODERADA

Cintia Vazquez Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

AZIATOP® Advance 40, Omeprazol 40 mg

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Proyecto de Rótulo - Prospecto

Página 2 de 14



Se utiliza para el tratamiento previo diagnóstico médico en Adultos y mayores de 18 años:

- “enfermedad por reflujo gastroesofágico”. En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.
- úlceras en la parte superior del intestino (úlcera duodenal) o en el estómago (úlcera gástrica).
- 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).
- Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison. Exceso de ácido en el estómago provocado por una patología en el páncreas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AZIATOP® ADVANCE 40?

NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico a Omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

No tome Omeprazol si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar.

No administrar en menores de 18 años de edad.

No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni para el alivio inmediato de la acidez.

No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Bello
C.I. N.º 23.318.925
APURÉHADA

Cintia Vasca Miranda
Co. Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR AZIATOP® ADVANCE 40?

Consulte a su médico si:

- adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
- tiene dolor de estómago o náuseas y vómitos .
- 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 el Omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- tiene problemas de hígado graves.
- 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.
- Tiene dolor de pecho frecuente y hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello.
- • Tiene dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez;
- • tiene trastornos renales y/o hepático.

Tomar Omeprazol, especialmente durante un período prolongado, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

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 a su médico.

Si aparece erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento.



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Bely
LINEA Nº 29.378.925
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

AZIATOP® Advance 40, Omeprazol 40 mg

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Proyecto de Rótulo - Prospecto

Página 4 de 14



Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTA TOMANDO AZIATOP® ADVANCE 40?

Informe a su médico y/o farmacéutico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- ketoconazol, itraconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos)
- digoxina (medicación para el corazón)
- diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia)
- fenitoína (medicamento antiepiléptico).
- medicamentos para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K
- rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis)
- atazanavir y saquinavir (medicamentos para la infección por VIH)
- tacrolimus (medicamentos inmunosupresores)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve)
- cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente)
- clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes)
- metotrexato (medicamento para tratar el cáncer). Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que suspender temporalmente el tratamiento con omeprazol.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento:

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros o muy raros pero graves, deje de tomar Omeprazol y consulte al médico inmediatamente:

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Bello
C.I. N° 29.318.925
APODERADA

Cintia Vasquez Miranda
Co. Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

AZIATOP® Advance 40, Omeprazol 40 mg

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Proyecto de Rótulo - Prospecto

Página 5 de 14



- Se han notificado en relación con el tratamiento con omeprazol reacciones adversas cutáneas graves que incluyen 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”.
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada e inflamación de los ganglios (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad farmacológica).
- Una erupción roja, recubiertas por papulas, vesículas y/o ampollas que va acompañada de fiebre. (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Efectos adversos frecuentes:

- Dolor de cabeza.
- 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, ronchas y picazón.
- Sensación de malestar general y falta de energía.

AZIATOP® ADVANCE 40 contiene sacarosa.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Celia Vazquez Miranda
UBI Nº 29.378.925
APODERADA


Celia Vazquez Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

¿CÓMO SE USA AZIATOP® ADVANCE 40?

Es de administración vía oral en adultos mayores de 18 años.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento previamente indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Tome 1 cápsula por día con alimentos o con el estómago vacío, todos los días por el tiempo indicado por su médico.

Tiempo máximo de tratamiento 4 semanas. Luego deberá consultar con su médico.

Trague las capsulas con medio vaso de agua. No rompa ni mastique las cápsulas.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ 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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-22-ACIDEZ (224339)

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.: 0800-333-3532

ANMAT responde: 0800-333-1234



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mara Bernarda Boley
D.N. Nº 29.318.929
APLICADA



Cintia Vazquez Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

AZIATOP® Advance 40, Omeprazol 40 mg

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Proyecto de Rótulo - Prospecto

Página 7 de 14



Conservación:

Blíster: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; almacenar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frascos: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C; mantenga el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

Las cápsulas con microgránulos gastroresistentes son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

Presentaciones:

Las cápsulas con microgránulos gastroresistentes de 40 mg de Omeprazol vienen envasadas en:

- Blíster por 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 Y 500 cápsulas (las últimas 11 de UHE).

- Frasco conteniendo 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 y 120 cápsulas (las últimas 8 de UHE).

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 59.643

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández – Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dña. María Beatriz Boley
CUI N° 29.378.925
APODERADA

Cintia Valdez Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
AZIATOP® Advance 40, Omeprazol 40 mg
Cápsulas con microgránulos gastroresistentes
Proyecto de Rótulo - Prospecto
Página 8 de 14



Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532
|elea.com

Fecha de última revisión: mes/AAAA



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mara Beatriz Bely
CUI N° 29.378.925
APODERADA



Cintia Vasquez Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 2.1320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-124249681 prosp-rot

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.