

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

AZIATOP® Advance, Omeprazol 20 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes
Proyecto de prospecto
Página 1 de 5



PROYECTO DE PROSPECTO - RÓTULO
AZIATOP ® ADVANCE
OMEPRAZOL 20 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE CONSUMIR AZIATOP ® ADVANCE.

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?

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de AZIATOP ® ADVANCE contiene:

Principio activo: microgránulos de Omeprazol 20,00 miligramos.

Excipientes: sacarosa, almidón de maíz, hidróxido de magnesio, fosfato disódico anhidro, hipromelosa 2910, lauril sulfato de sodio, manitol, polisorbato 80, gelatina, talco, dióxido de titanio, macrogol 6000, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), índigo carmín (azul N°2 FD&C), almidón glicolato de sodio (tipo A).

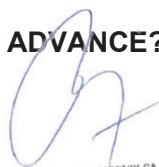
Contiene Sacarosa.

Capsulas de menor tamaño y misma concentración.

ACCIÓN

Reduce la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA AZIATOP ® ADVANCE?


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernada Boley
DRI N° 29.378.925
APODERADA

Cintia Valeria Miranda

Co Directora Técnica
M.P. 21320

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas de ardor/acidez frecuente o regurgitación ácida (reflujo) en adultos mayores de 18 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AZIATOP® ADVANCE?

- No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- 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.

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

Consulte con su médico si:

- tiene dificultad o dolor al tragar la comida
- tiene vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones
- tiene diarrea prolongada o que no mejora
- acidez desde hace más de tres meses;
- acidez con mareos o transpiración;
- dolor de pecho frecuente y hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello,
- dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez;
- pérdida de peso inexplicable;
- dolor de estómago, náuseas o vómitos;
- trastornos renales y/o hepático.

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



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernadita Belay
DIR N° 29.378.925
APODERADA



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

RE-2025-15315228-APN-DTD#JGM

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO AZIATOP® ADVANCE?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, gases, somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo, trastornos renales.

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.

Debe consultar a su médico si Ud. toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos);
- Warfarina o Clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes);
- Diazepam (medicamento sedante)
- Digoxina (medicamento para el corazón)
- Teofilina (medicamento broncodilatador)
- Tacrolimus o ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)
- Antirretrovirales tales como Nelfinavir, Atazanavir (medicamentos para la infección VIH-SIDA)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con el Omeprazol.

AZIATOP® ADVANCE contiene sacarosa.

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?

AZIATOP® ADVANCE es de administración vía oral en adultos mayores de 18 años.



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



Cintia Valeria Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 2. RE-2025-15315228-APN-DTD#JGM
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

AZIATOP® Advance, Omeprazol 20 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes
Proyecto de prospecto
Página 4 de 5



- Tomar una cápsula de **AZIATOP® ADVANCE** con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No exceda la dosis de una cápsula diaria sin consultar a su médico.

Trague la cápsula entera de fácil deglución con un vaso de agua.

No rompa ni mastique la cápsula, ya que contiene microgránulos recubiertos que impiden que el medicamento se descomponga por la acción del ácido del estómago. Es importante no dañar los microgránulos.

No debe tomar **AZIATOP® ADVANCE** por más de 14 días sin consulta médica.

Si los síntomas de acidez frecuente o regurgitación ácida (reflujo) empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.

No se debe tomar omeprazol como medicación preventiva.

El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

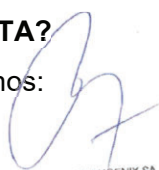
¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767
- Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Boley
CUI Nº 29.378.925
APODERADA


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

RE-2025-15315228-APN-DTD#JGM

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

AZIATOP® Advance, Omeprazol 20 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes
Proyecto de prospecto
Página 5 de 5



0800-22-ACIDEZ (224339)

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

ANMAT responde: 0800-333-1234

Conservación

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

Frasco: 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 gastrorresistentes son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

Presentaciones

Las cápsulas con microgránulos gastrorresistentes de 20 mg de omeprazol vienen envasadas en:

- Blíster:

Envases para venta por 7, 14, 15 cápsulas.

Envases en dispenser por 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 Y 500 cápsulas.

Envases para UHE por 280 y 500 cápsulas.

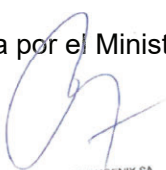
- Frasco:

Envases por 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 Y 250 cápsulas (las últimas 11 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


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mariana Belay
CUI Nº 29.378.925
APODERADA


Cintia García Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 211.111.111
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

RE-2025-15315228-APN-DTD#JGM

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

AZIATOP® Advance, Omeprazol 20 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes
Proyecto de prospecto
Página 6 de 5



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.

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

Fecha de última revisión: mes/AAAA



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mariana Bernarda Belay
D.H. N° 29.378.925
APODERADA



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

RE-2025-15315228-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-124196935 prospecto-rotulo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.