

DEXOGASTEC

DEXLANSOPRAZOL 30 mg - 60 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

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

- Conserve este prospecto, 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 perjudicarlas. - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es DEXOGASTEC (Dexlansoprazol) y para qué se utiliza?

DEXOGASTEC es un medicamento de venta bajo receta, que reduce la cantidad de ácido en el estómago.

DEXOGASTEC se utiliza en pacientes a partir de 12 años de edad:

- Durante 8 semanas para curar el daño en el revestimiento del esófago relacionado con la acidez (llamado esofagitis erosiva o EE).
- Durante 6 meses en adultos y hasta 16 semanas en niños de 12 a 17 años para continuar el tratamiento de la esofagitis erosiva y el alivio de la acidez.
- Durante 4 semanas para tratar la acidez relacionada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). La ERGE sucede cuando el ácido del estómago ingresa al esófago (que conecta la boca con el estómago). Esto puede causar una sensación de ardor en el pecho o garganta, sabor agrio o eructos. Se desconoce si DEXOGASTEC es seguro y eficaz en pacientes pediátricos menores de 12 años. DEXOGASTEC no es eficaz para los síntomas de la ERGE en pacientes pediátricos menores de 1 año.

¿Cómo tomar DEXOGASTEC?

Dosis recomendada para pacientes mayores de 12 años de edad.

Indicación	Administración de DEXOGASTEC Cápsulas	Duración
Tratamiento de la esofagitis erosiva	1 Cápsula diaria de 60 mg	Hasta 8 semanas
Tratamiento de mantenimiento de la Esofagitis Erosiva y alivio de la acidez gástrica	1 Cápsula diaria de 30 mg	Los estudios controlados no se extendieron más de 6 meses en adultos y 16 semanas en pacientes de 12 a 17 años de edad
Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática no erosiva	1 Cápsula diaria de 30 mg	4 semanas

Ajuste de la dosis para pacientes con insuficiencia hepática para el tratamiento de la Esofagitis Erosiva.

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh clase B), la dosis recomendada es de 30 mg de DEXOGASTEC por día durante hasta ocho semanas. No se recomienda el uso de DEXOGASTEC en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh clase C).

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DEXOGASTEC?

No tome DEXOGASTEC: • Si es alérgico al dexlansoprazol o a cualquiera de los componentes de DEXOGASTEC. Consulte el final del prospecto para conocer la lista completa de ingredientes.

¿Qué debería informarle a su médico antes de tomar DEXOGASTEC?

• Si le han explicado que tiene niveles bajos de magnesio en la sangre. • Si experimenta problemas hepáticos. • Si padece cualquier otra enfermedad. • Si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si DEXOGASTEC puede dañar al feto. Hable con su médico acerca de los posibles riesgos para el feto si se toma DEXOGASTEC durante el embarazo. • Si se encuentra amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si DEXOGASTEC se excreta en la leche materna o si afectará al bebé o a la leche materna. Consulte con su médico sobre la mejor forma de alimentar al bebé si toma DEXOGASTEC.

Informe a su médico acerca de los medicamentos que toma, ya sean de venta bajo receta, de venta libre, vitaminas, o suplementos a base de hierbas. DEXOGASTEC puede afectar la acción de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la acción de DEXOGASTEC. Informe a su médico especialmente si toma Metotrexato. Recuerde qué medicamentos está tomando y haga una lista para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando adquiera un medicamento nuevo.

¿Cómo debería utilizar DEXOGASTEC?

• Utilice DEXOGASTEC exactamente como lo indica su médico. • No modifique la dosis ni deje de tomar DEXOGASTEC sin consultar antes a su médico. • Tome DEXOGASTEC con o sin las comidas. • Ingiere las cápsulas enteras de DEXOGASTEC. No mastique las cápsulas ni los gránulos que se encuentran en su interior. • Si tiene dificultad para tragar las cápsulas enteras, puede abrirlas y mezclar el contenido con compota de manzana. Consulte las "Instrucciones de uso" al final del prospecto para más información sobre cómo tomar DEXOGASTEC con compota de manzana. • Consulte las "Instrucciones de uso" al final del prospecto para más instrucciones sobre cómo mezclar y administrar DEXOGASTEC con agua mediante una jeringa oral o mediante una sonda nasogástrica. • Si advierte que ha omitido una dosis de DEXOGASTEC, adminístrela cuanto antes. No obstante, si está próximo a tomar la siguiente dosis del esquema, no recupere la dosis olvidada. Tome la dosis siguiente. No administre dos (2) dosis al mismo tiempo para compensar la dosis omitida.

Si toma más DEXOGASTEC del que debiera:

Comuníquelo a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-9548 / 4658-7777. Hospital Fernández: (011) 4801-7767. Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre DEXOGASTEC?

DEXOGASTEC puede ayudar a aliviar los síntomas relacionados con la acidez, pero es posible que continúe experimentando problemas estomacales serios.

Consulte con su médico.

Posibles efectos adversos serios: • **Diarrea.** DEXOGASTEC puede aumentar el riesgo de diarrea intensa. Esta diarrea puede derivar de una infección (*Clostridium difficile*) de los intestinos. Contacte a su médico de inmediato si presenta heces acuosas, dolor de estómago y fiebre persistente.

• **Fracturas óseas.** Los pacientes que toman múltiples dosis diarias de medicamentos con IBP por un largo período de tiempo (un año o más) pueden exponerse a un mayor riesgo de fracturas de cadera, muñeca o columna. Deberá tomar DEXOGASTEC exactamente como se lo prescribieron, con la menor dosis posible para el tratamiento y durante el menor tiempo posible. Consulte con su médico el riesgo de fractura ósea si toma DEXOGASTEC.

• **Determinados tipos de lupus eritematoso.** El lupus eritematoso es un trastorno autoinmune. Las células inmunes del cuerpo atacan otras células u órganos. Algunos pacientes que toman medicamentos con IBP desarrollan determinados tipos de lupus eritematoso o experimentan una agudización del lupus ya existente. Contacte a su médico inmediatamente si experimenta dolor o se agudiza el dolor de articulaciones o si presenta erupción cutánea en mejillas o brazos que empeora con la exposición al sol.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de DEXOGASTEC?

DEXOGASTEC puede provocar efectos adversos serios, que incluyen:

• Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre DEXOGASTEC?”**

• **Deficiencia de vitamina B12.** DEXOGASTEC reduce la cantidad de ácido en el estómago. El ácido estomacal es necesario para garantizar la absorción adecuada de vitamina B12. Consulte con su médico sobre la posibilidad de tener deficiencia de vitamina B12 si tomó DEXOGASTEC durante mucho tiempo (más de 3 años).

• **Niveles bajos de magnesio en su cuerpo.** Este problema puede ser serio. Los niveles bajos de magnesio pueden presentarse en algunos pacientes que toman medicamentos con IBP durante al menos 3 meses. Si esto ocurre, suele manifestarse luego de un año de tratamiento. Los niveles bajos de magnesio no necesariamente producen síntomas. Comuníquese con el médico inmediatamente si presenta cualquiera de los siguientes síntomas: - Convulsiones. - Mareos. - Ritmo cardíaco anormal o

acelerado, - Nerviosismo, - Espasmos o estrechamiento (temblores), - Debilidad muscular, - Calambres o dolor muscular - Espasmos en la glotis. Es posible que el médico verifique el nivel de magnesio en el organismo antes de que inicie el tratamiento con DEXOGASTEC o durante el tratamiento si debe tomar DEXOGASTEC por un largo período de tiempo.

• **Pólipos de glándulas fúndicas.** Las personas que toman inhibidores de la bomba de protones durante mucho tiempo tienen un mayor riesgo de desarrollar lesiones elevadas gástricas como los denominados pólipos de glándulas fúndicas, especialmente después de tomar el medicamento durante más de 1 año.

Los efectos adversos más frecuentes de DEXOGASTEC incluyen:

• Diarrea, • Dolor estomacal, • Náuseas, • Restricción, • Vómitos, • Gases.

Los efectos adversos más frecuentes de DEXOGASTEC en pacientes de 12 a 17 años incluyen:

• Cefalea, • Dolor estomacal, • Diarrea, • Dolor o hinchazón (inflamación) en la boca, nariz o garganta.

Otros efectos adversos:

Reacciones alérgicas serias. Comuníquese con su médico si presenta cualquiera de los siguientes síntomas con DEXOGASTEC:

• Erupción cutánea, • Inflamación del rostro, • Inflamación de la garganta, • Dificultad para respirar. Es posible que su médico interrumpa el tratamiento con DEXOGASTEC si presenta estos síntomas. Comuníquese con su médico si cualquiera de estos efectos adversos le causa molestias o no desaparecen.

Reacciones de frecuencia no conocida: descenso de los niveles de sodio, magnesio, potasio y calcio en sangre; síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos, nefritis tubulointersticial.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlo o consultar directamente a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800-266-5287 o 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Conservación de DEXOGASTEC

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Contenido del envase e información adicional

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de Dexogastec 30 mg contiene:

Dexansoprazol 30,00 mg. Excipientes: Esferas de azúcar 53,975 mg; Sacarosa 6,66 mg; Carbonato de magnesio liviano 16,133 mg; Hidroxipropilcelulosa 6,106 mg; Copolímero del ácido metacrílico (1:2) 9,466 mg; Copolímero del ácido metacrílico (1:1) 3,870 mg; Etilcelulosa 1,44 mg; Trietilcitrato 3,307 mg; Dióxido de titanio 1,133 mg; Talco 0,933 mg; Colorante FD&C Green 3: 0,307 mg. Cápsula de gelatina: Dióxido de titanio: 1,58 mg – FD&C Blue N° 1: 1,56 mcg – FD&C Yellow N°6: 1,98 mcg – D&C Yellow N°10: 443,4 mcg – Gelatina c.s.p. 60,0 mg.

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de Dexogastec 60 mg contiene:

Dexansoprazol 60,00 mg. Excipientes: Esferas de azúcar 107,95 mg; Sacarosa 13,32 mg; Carbonato de magnesio liviano 32,266 mg; Hidroxipropilcelulosa 12,212 mg; Copolímero del ácido metacrílico (1:2) 18,932 mg; Copolímero del ácido metacrílico (1:1) 7,74 mg; Etilcelulosa 2,88 mg; Trietilcittrato 6,614 mg; Dióxido de titanio 2,266 mg; Talco 1,866 mg; Colorante FD&C Green 3: 0,614 mg. Cápsula de gelatina: Dióxido de titanio: 1,584 mg – FD&C Blue N°1: 14,4 mcg - FD&C Yellow N°6: 7,2 mcg – D&C Yellow N°10: 169,2 mcg – FD&C Red N°3: 1,08 mcg – FD&C Yellow N°5: 7,56 mcg – Gelatina c.s.p. 60,0 mg.

Presentaciones:

Dexogastec (Dexansoprazol) 30 mg – 60 mg Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada se presenta en envases conteniendo 30 cápsulas.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666 - Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

"Mantener fuera del alcance de los niños."

INSTRUCCIONES DE USO:

DEXOGASTEC / DEXANSOPRAZOL 30 mg y 60 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

Administración de DEXOGASTEC con compota de manzana:

1. Coloque una cucharada sopera de compota de manzana en un recipiente limpio.
2. Abra la cápsula cuidadosamente y vierta los gránulos en la compota de manzana.
3. Tome la compota de manzana con los gránulos inmediatamente. No mastique los gránulos. No almacene la compota de manzana ni los gránulos para utilizar luego.

Administración de DEXOGASTEC con agua mediante jeringa oral:

1. Vierta 20 ml de agua en un recipiente limpio.
2. Abra la cápsula cuidadosamente y vacíe los gránulos en el recipiente con agua.
3. Extraiga la mezcla de agua y gránulos con una jeringa para administración oral.
4. Agite suavemente la jeringa para evitar que se asienten los gránulos.
5. Coloque la punta de la jeringa oral en la boca. Administre la mezcla inmediatamente. No almacene el agua ni la mezcla para utilizar luego.
6. Mida 10 ml de agua con la jeringa y agite suavemente. Coloque la punta de la jeringa oral en la boca y administre el remanente.
7. Repita el paso 6.

Administración de DEXOGASTEC con agua mediante sonda nasogástrica:

Para pacientes que tienen una sonda nasogástrica **French de tamaño ≥16**, DEXOGASTEC puede administrarse de la siguiente manera:

1. Vierta 20 ml de agua en un recipiente limpio.
2. Abra la cápsula cuidadosamente y vacíe los gránulos en el recipiente con agua.
3. Extraiga la mezcla de agua y gránulos con una jeringa con punta catéter de 60 ml.
4. Agite suavemente la jeringa con punta catéter con el fin de evitar que se asienten los gránulos.
5. Conecte la jeringa con punta catéter a la sonda nasogástrica.
6. Inyecte inmediatamente la mezcla por la sonda nasogástrica en el estómago. No almacene el agua ni la mezcla para utilizar luego.
7. Mida 10 ml de agua con la jeringa con punta catéter, agite suavemente y descargue la sonda con el agua.
8. Repita el paso 7.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.784

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 9/11/2022



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Terrada 2346, C1416ARZ - CABA, Tel.: (011) 4501-3278/79.
www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, C1416ARZ - CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863, Esq. Brasil Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y/o Casella Pileri 361, Costa de Sarandí, Provincia de Buenos Aires

