

# ULTREX® ESOMEPRAZOL

COMPRIMIDOS GASTRORESISTENTES

Venta bajo receta

Industria Argentina

## FORMULAS

### 20 mg

Cada comprimido gastroresistente contiene:  
Esomeprazol magnésico dihidrato..... 21,75 mg  
(equivalente a 20 mg de esomeprazol)  
Lactosa, crospovidona, carbonato de sodio, sílice coloidal,  
povidona, glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina,  
estearato de magnesio, Opadry YS1-7003, antiespumante,  
acryl-eze, laca aluminica D&C amarillo N° 10  
y laca aluminica FD&C azul N° 1..... c.s.

### 40 mg

Cada comprimido gastroresistente contiene:  
Esomeprazol magnésico dihidrato..... 43,5 mg  
(equivalente a 40 mg de esomeprazol)  
Lactosa, crospovidona, carbonato de sodio, sílice coloidal,  
povidona, glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina,  
estearato de magnesio, Opadry YS1-7003, antiespumante,  
acryl-eze, laca aluminica D&C amarillo N° 10  
y laca aluminica FD&C azul N° 1..... c.s.

## ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor de la bomba de protones (Código ATC: A02BC05).

## INDICACIONES

ULTREX® esta indicado para:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico

- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo.
  - Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas.
  - Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori*.
- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.
  - Prevención de recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*.

Pacientes que requieren terapia continua con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

- Tratamiento de úlceras gástricas asociadas con la administración de AINEs.
  - Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración de AINEs en pacientes con riesgo.
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

El esomeprazol es el isómero S del omeprazol y reduce la secreción de ácido gástrico a través de la inhibición específica de la bomba de protones en la célula parietal. Tanto el isómero R como el S del omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.

### Farmacodinamia

#### Sitio y mecanismo de acción

El esomeprazol es una base débil y es concentrada y transformada en la forma activa en el medio altamente ácido de los canaliculos secretores de la célula parietal, donde inhibe a la enzima H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPasa (bomba de protones) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

#### Efectos sobre la secreción ácida gástrica

Luego de una dosis oral de 20 y 40 mg de esomeprazol, el comienzo del efecto ocurre en el transcurso de 1 hora. Luego de administraciones repetidas de 20 mg de esomeprazol, una vez al día durante 5 días, el máximo promedio de secreción ácida luego de la estimulación con pentagastrina disminuye un 90 % cuando se la mide 6 - 7 horas luego de la dosis en el 5° día.

Luego de 5 días de administración oral de 20 y 40 mg de esomeprazol, el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13 y 17 horas de las 24 horas del día, respectivamente, en pacientes con reflujo gastroesofágico sintomático. Los porcentajes de pacientes que mantuvieron un pH intragástrico por encima de 4 durante al menos 8, 12 y 16 horas fueron 76, 54 y 24 %, respectivamente, para 20 mg de esomeprazol. Los porcentajes correspondientes para 40 mg de esomeprazol fueron 97, 92 y 56 %, respectivamente.

Usando el área bajo la curva (AUC) como parámetro sustituto para la concentración plasmática, se ha demostrado una relación entre la inhibición de la secreción ácida y la exposición.

#### Efectos terapéuticos de la inhibición ácida

La curación de la esofagitis por reflujo con 40 mg de esomeprazol ocurre en aproximadamente 78 % de los pacientes tratados luego de 4 semanas y en el 93 % luego de 8 semanas.

Una semana de tratamiento con 20 mg de esomeprazol, 2 veces por día y antibióticos apropiados, son efectivos para la erradicación de *H. pylori* en aproximadamente el 90 % de los pacientes.

Luego de una semana de tratamiento de erradicación en úlcera duodenal no complicada no es necesaria la subsecuente monoterapia con drogas antisecretoras para la curación efectiva de la úlcera y la remisión de los síntomas.

#### Otros efectos relacionados con la inhibición ácida

Durante el tratamiento con drogas antisecretoras, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la disminución de la secreción ácida.

En algunos pacientes se ha observado durante el tratamiento prolongado con esomeprazol un aumento del número de células ECL (símilis enterocromafín) relacionado posiblemente con el aumento de los niveles séricos de gastrina. Durante el tratamiento prolongado con drogas antisecretoras se ha encontrado una mayor frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida y son benignos y aparentemente reversibles.

En 2 estudios con ranitidina como activo comparativo, el esomeprazol demostró un mejor efecto en la curación de úlceras gástricas en pacientes que utilizan AINEs, incluyendo AINEs COX-2 selectivos.

En 2 estudios con placebo como comparador, el esomeprazol demostró un mejor efecto en la prevención de úlceras gástrica y duodenal en pacientes que utilizan AINEs (con edades mayores de 60 años y/o con úlceras previas) incluyendo AINEs COX-2 selectivos.

### Farmacocinética

#### Absorción y distribución

El esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral con cubierta entérica.

La conversión *in vivo* al isómero R es insignificante. La absorción del esomeprazol es rápida, con niveles plasmáticos máximos que ocurren aproximadamente 1 - 2 horas luego de administrada la dosis. La biodisponibilidad absoluta es 64 % luego de una dosis única de 40 mg y aumenta a 89 % luego de repetidas administraciones una vez al día. Para 20 mg de esomeprazol, los valores correspondientes son 50 y 68 %, respectivamente. El volumen aparente de distribución en estado de equilibrio y en sujetos sanos es de aproximadamente 0,22 l/kg de peso

corporal. El esomeprazol se une en un 97 % a las proteínas plasmáticas. La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción del esomeprazol aunque esto no tiene una influencia significativa en el efecto sobre la acidez intragástrica.

#### Metabolismo y eliminación

El esomeprazol es totalmente metabolizado por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende del polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de los hidroxi y desmetil metabolitos. La parte restante depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de esomeprazol sulfona, el principal metabolito en plasma. Los siguientes parámetros reflejan principalmente las farmacocinéticas en individuos metabolizadores extensivos con una enzima funcional CYP2C19.

La depuración plasmática total es de alrededor de 17 l/h luego de una dosis única y de alrededor de 9 l/h luego de administraciones repetidas. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1,3 horas luego de repetidas dosis una vez al día. El área bajo la curva concentración plasmática-tiempo aumenta con repetidas administraciones de esomeprazol. Este aumento es dosis dependiente y produce una relación no lineal dosis-AUC luego de repetidas administraciones. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a la disminución del metabolismo de primer paso y a la depuración sistémica causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por esomeprazol y/o su metabolito sulfona. El esomeprazol es completamente eliminado del plasma entre dosis sin tendencia a acumularse durante una administración diaria.

Los principales metabolitos de esomeprazol no tienen efecto sobre la secreción ácida gástrica. Casi el 80 % de una dosis oral de esomeprazol se excreta como metabolitos en la orina y el resto en las heces. Menos del 1 % de la droga intacta se encuentra en orina.

#### Poblaciones especiales

Aproximadamente el 2,9 % de la población no posee la enzima CYP2C19 y son llamados metabolizadores pobres. En estos individuos el metabolismo del esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por la CYP3A4. Luego de repetidas administraciones una vez al día de 40 mg de esomeprazol, el área promedio bajo la curva concentración plasmática-tiempo fue aproximadamente 100 % mayor en metabolizadores pobres que en sujetos que poseen la enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas máximas promedio aumentaron aproximadamente un 60 %. Estos hallazgos no tienen implicaciones para la posología del esomeprazol. El metabolismo del esomeprazol no se modifica significativamente en los pacientes geriátricos (71 - 80 años de edad). Luego de una dosis única de 40 mg de esomeprazol, el promedio del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo es aproximadamente 30 % mayor en las mujeres que en los hombres. Esta diferencia no se observa luego de repetidas administraciones una vez al día. Estos hallazgos no tienen implicación para la posología del esomeprazol.

#### Insuficiencia hepática

El metabolismo del esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede deteriorarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en la duplicación del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo del esomeprazol. Por lo tanto, no debe excederse un máximo de 20 mg en pacientes con disfunción severa. El esomeprazol o sus principales metabolitos no muestran una tendencia a acumularse con una dosis diaria.

#### Insuficiencia renal

No se han efectuado estudios en pacientes con función renal deteriorada. Debido a que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de esomeprazol pero no de la eliminación de la droga intacta, no se espera que el metabolismo del esomeprazol sea alterado en pacientes con deterioro de la función renal.

#### Población pediátrica

En adolescentes de 12 a 18 años de edad, luego de la administración repetida de las dosis de 20 y 40 mg de esomeprazol, la exposición total (AUC) y el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima de la droga ( $t_{max}$ ) fueron similares a los de los adultos para ambas dosis de esomeprazol.

#### Datos preclínicos de seguridad

Los estudios preclínicos puentes no revelan un peligro en particular para los seres humanos en base a los estudios convencionales de toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad reproductiva. Estudios carcinogénicos en ratas con la mezcla racémica mostraron hiperplasia de las células ECL gástricas y carcinoides. Estos efectos gástricos en ratas son el resultado de la hipergastrinemia pronunciada y sostenida secundaria a la reducida producción de ácido gástrico y se observan después del tratamiento a largo plazo en ratas con inhibidores de la secreción del ácido gástrico.

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Los comprimidos deben ingerirse enteros con líquido. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse.

### Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad

#### Enfermedad por reflujo gastroesofágico

- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo: 40 mg, 1 vez al día, durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no se ha curado o que presentan síntomas persistentes.

- Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas: 20 mg, 1 vez al día.

- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: 20 mg, 1 vez al día, en pacientes sin esofagitis. Si no se logra el control de los síntomas después de 4 semanas, se debe investigar más al paciente. Una vez que los síntomas se hayan resuelto, el control de los síntomas subsecuentes puede lograrse usando 20 mg, 1 vez al día. En adultos, se puede usar un régimen a demanda tomando 20 mg, 1 vez al día, si fuera necesario. En pacientes tratados con AINEs con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control subsiguiente de los síntomas usando un régimen a demanda.

### Adultos

#### En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori*

- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada a *H. pylori* y prevención de la recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas con *H. pylori*: 20 mg con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos 2 veces al día, durante 7 días.

#### Pacientes que requieren terapia continua con AINEs

- Tratamiento de úlceras gástricas asociadas con la administración de AINEs: la dosis habitual es de 20 mg, 1 vez al día. La duración del tratamiento es de 4 - 8 semanas.
- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración de AINEs en pacientes con riesgo: 20 mg, 1 vez al día.

#### Síndrome de Zollinger-Ellison

La dosis inicial recomendada es de 40 mg, 2 veces al día. La do-



# BETA

TECNOLOGIA  
FARMACEUTICA  
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 55.542.

Elaborado en Ruta 5 Nº 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

255765-C

sificación luego debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse tanto como se indique clínicamente. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes puede controlarse con dosis entre 80 y 160 mg de esomeprazol diarios. Con dosis de más de 80 mg diarios, la dosis debe dividirse y administrarse 2 veces al día.

#### Niños de menos de 12 años de edad

ULTREX® no debe usarse en niños ya que no hay información disponible.

#### Deterioro de la función renal

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro de la función renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa, tales pacientes deben tratarse con precaución (ver CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS).

#### Deterioro de la función hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro hepático leve a moderado. Para pacientes con deterioro hepático severo, no se debe exceder la dosis máxima de 20 mg (ver CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS).

#### Pacientes ancianos

No se requiere ajuste de la dosis.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la formulación.

El esomeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, no debe administrarse junto con atazanavir (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS - Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción).

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ej.: significativa pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospeche o exista úlcera gástrica, se debe descartar la posibilidad de un proceso maligno, debido a que el tratamiento con ULTREX® puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

Los pacientes bajo tratamiento a largo plazo (en especial aquellos tratados durante más de un año) deben mantenerse bajo vigilancia regular.

Se debe instruir a los pacientes bajo tratamiento a demanda que contacten a su médico si sus síntomas cambian de característica. Al prescribir esomeprazol para una terapia a demanda, se deben considerar las implicaciones de interacciones con otros medicamentos, debido a las concentraciones plasmáticas fluctuantes del esomeprazol (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS - Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción).

Al prescribir esomeprazol para la erradicación de *H. pylori* se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas para todos los componentes de la triple terapia. La claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4 y por lo tanto se deben considerar las contraindicaciones y las interacciones para la claritromicina cuando se use la triple terapia en pacientes que toman concurrentemente otras drogas metabolizadas a través de CYP3A4, como por ejemplo: cisaprida. Los pacientes con afecciones hereditarias poco frecuentes de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucraisa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

#### Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

##### Efectos del esomeprazol sobre la farmacocinética de otras drogas

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con esomeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de las drogas si el mecanismo de absorción depende de la acidez gástrica. Al igual que con el uso de otros inhibidores de secreción ácida o antiácidos, la absorción del ketoconazol e itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con esomeprazol.

El esomeprazol inhibe la CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del esomeprazol. De este modo, cuando se combina esomeprazol con las drogas metabolizadas por CYP2C19, tales como: diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc, las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden aumentar y podría necesitarse una reducción de la dosis. Esto debe considerarse especialmente al prescribir esomeprazol para una terapia a demanda. La administración concomitante de 30 mg de esomeprazol produjo una disminución del 45 % en el clearance del diazepam, sustrato de la CYP2C19. La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 13 % en los niveles plasmáticos mínimos de fenitoína en pacientes epilépticos. Se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se empieza o termina el tratamiento con esomeprazol. La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol a los pacientes tratados con warfarina en un ensayo clínico mostró que los tiempos de coagulación estuvieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, se informaron, postmarketing, pocos casos aislados de aumento de la Razón Internacional Normalizada (RIN) de significación clínica durante el tratamiento concomitante. Se recomienda el monitoreo cuando se inicia y finaliza el tratamiento concomitante con esomeprazol durante el tratamiento con warfarina u otros derivados de la cumarina.

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 32 % en el AUC y una prolongación de la vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ) del 31 % pero sin un aumento significativo en los niveles plasmáticos máximos de cisaprida. El intervalo QTc levemente prolongado que se observa después de la administración de cisaprida sola, no fue más prolongado cuando se suministró cisaprida en combinación con esomeprazol (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

La coadministración de omeprazol (40 mg, una vez al día) con 300 mg de atazanavir/100 mg de ritonavir a voluntarios sanos, causó una reducción sustancial en la exposición de atazanavir (aproximadamente una disminución del 75 % en AUC,  $C_{max}$  y  $C_{min}$ ). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto del omeprazol sobre la exposición del atazanavir. Los inhibidores de la bomba de protones incluyendo esomeprazol no deben coadministrarse con atazanavir (ver CONTRAINDICACIONES).

El esomeprazol ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de amoxicilina o quinidina.

Los estudios que evalúan la administración concomitante de esomeprazol y naproxeno o rofecoxib no identificaron ninguna interacción clínicamente relevante durante los estudios a corto plazo.

##### Efectos de otras drogas sobre la farmacocinética del esomeprazol

El esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg, 2 veces al día), produjo una duplicación de la exposición (AUC) al esomeprazol. No se requiere ajuste de la dosis de esomeprazol.

#### Embarazo y lactancia

Para el esomeprazol, los datos clínicos sobre embarazos expuestos

son insuficientes. Con la mezcla racémica de omeprazol, los datos de estudios epidemiológicos sobre una gran cantidad de embarazos expuestos no indican efecto de malformación ni fetotóxico. Los estudios en animales con esomeprazol no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal. Los estudios en animales con la mezcla racémica no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, parto o desarrollo postnatal. Se debe tener precaución al prescribirlo a mujeres embarazadas.

Se desconoce si el esomeprazol se excreta en la leche materna humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el período de lactancia. Por lo tanto ULTREX® no debe usarse durante el amamantamiento.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

No se han observado efectos.

#### REACCIONES ADVERSAS

En los ensayos clínicos de esomeprazol y luego de la comercialización, se han identificado o se sospecha de las siguientes reacciones adversas a la droga. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican de acuerdo con la frecuencia:

- Frecuentes (> 1:100, < 1:10)
- Raras (> 1:1.000, < 1:100)
- Poco frecuentes (> 1:10.000, < 1:1.000)
- Muy raras (< 1:10.000)

#### Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Poco frecuentes: leucopenia y trombocitopenia. Muy raras: agranulocitosis y pancytopenia

#### Trastornos del sistema inmune

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad, por ej.: angioedema y reacción anafiláctica/shock.

#### Trastornos del metabolismo y nutrición

Raras: edema periférico.

Poco frecuentes: hiponatremia.

#### Trastornos psiquiátricos

Raras: insomnio.

Poco frecuentes: agitación, confusión y depresión.

Muy raras: agresión y alucinaciones.

#### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza.

Raras: mareos, parestesia y somnolencia.

Poco frecuentes: alteración del gusto.

#### Trastornos oculares

Poco frecuentes: visión borrosa.

#### Trastornos auditivos y de laberinto

Raras: vértigo.

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales

Poco frecuentes: broncoespasmo.

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal, constipación, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos.

Raras: boca seca.

Poco frecuentes: estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

#### Trastornos hepatobiliares

Raras: aumento de enzimas hepáticas.

Poco frecuentes: hepatitis con o sin ictericia.

Muy raras: insuficiencia hepática y encefalopatía, en pacientes con enfermedad hepática preexistente.

#### Trastornos del tejido subcutáneo y piel

Raras: dermatitis, prurito, rash y urticaria.

Poco frecuentes: alopecia y fotosensibilidad.

Muy raras: eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

#### Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo

Poco frecuentes: artralgia y mioalgia.

Muy raras: debilidad muscular.

#### Trastornos renales y urinarios

Muy raras: nefritis intersticial.

#### Trastornos mamarios y del sistema reproductivo

Muy raras: ginecomastia.

#### Trastornos generales

Poco frecuentes: malestar y aumento del sudor.

#### SOBREDOSIFICACION

Existe experiencia muy limitada hasta la fecha con respecto a la sobredosis deliberada. Los síntomas descriptos en relación con la ingesta de 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Las dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no trajeron consecuencias. Se desconoce un antídoto específico. El esomeprazol se une en gran parte a las proteínas plasmáticas y por lo tanto no es fácilmente dializable. Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y se deben utilizar medidas generales de apoyo.

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

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel.: (0221) 451-5555.

#### PRESENTACIONES

ULTREX® 20 mg: envases con 14 y 28 comprimidos gastroresistentes.

ULTREX® 40 mg: envases con 14 y 28 comprimidos gastroresistentes.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C. Proteger de la luz y de la humedad.

#### MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 05.10.