

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

BELPRAM

Vonoprazan 10 mg y 20 mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Industria argentina

Venta bajo receta

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO

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

Contenido del prospecto

1. Qué es **BELPRAM** y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a tomar **BELPRAM**
3. Cómo tomar **BELPRAM**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **BELPRAM**
6. Información adicional

1. Qué es *BELPRAM* y para qué se utiliza

BELPRAM contiene vonoprazan, un medicamento que reduce la cantidad de ácido que su estómago produce.

Se utiliza para tratar:

- Úlcera gástrica.
- Úlcera duodenal.
- Esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva).
- Mantenimiento de esofagitis por reflujo en pacientes con recaídas repetidas.
- Prevención de úlceras gástricas o duodenales durante el tratamiento con aspirina en dosis bajas.
- Prevención de úlceras por uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Erradicación de *Helicobacter pylori* en combinación con antibióticos.

2. Antes de empezar a tomar BELPRAM

No tome BELPRAM si:

- Es alérgico al vonoprazan o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Está tomando medicamentos que contengan atazanavir, nelfinavir o rilpivirina (usados para tratar el VIH).
- Está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- Tiene enfermedades del hígado o del riñón.
- Está tomando otros medicamentos.

No se recomienda en niños y adolescentes menores de 18 años.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si está embarazada o cree que puede estarlo.

Evite la lactancia mientras esté usando BELPRAM.

3. Cómo tomar BELPRAM

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

Dosis recomendada:

- Úlcera gástrica: 20 mg una vez al día (máximo 8 semanas).
- Úlcera duodenal: 20 mg una vez al día (máximo 6 semanas).
- Esofagitis erosiva: 20 mg una vez al día (máximo 4 semanas, hasta 8 semanas si es necesario). Mantenimiento: 10 o 20 mg al día según indicación médica.
- Prevención de úlceras por aspirina o AINEs: 10 mg una vez al día.
- Erradicación de *H. pylori*: 20 mg dos veces al día, junto con antibióticos.

Forma de administración

- Puede tomar BELPRAM con o sin alimentos.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua, sin masticar ni romper.
- Debe continuar el tratamiento hasta que su médico le indique discontinuarlo.

Si olvidó tomar una dosis:

- Tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que esté cerca de la siguiente dosis.
- No tome una dosis doble para compensar la olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, **BELPRAM** puede causar efectos adversos:

Graves (consulte a su médico de inmediato):

- Dificultad para respirar o tragar, hinchazón de cara o labios, desmayos (reacción alérgica grave).
- Color amarillo en piel u ojos, orina oscura, cansancio (problemas hepáticos).

Otros posibles efectos adversos:

- Erupción en la piel, picazón (hipersensibilidad). Diarrea, estreñimiento, distensión abdominal. Pruebas alteradas de función hepática.

Si considera que alguno de los eventos adversos es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: farmacovigilancia@lazar.com.ar, o a través del teléfono 5550-2900.

5. Conservación de **BELPRAM**

- Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

6. Información adicional

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Vonoprazan Fumarato	13,360 mg
Celulosa Microcristalina pH 200.....	11,000 mg
Croscarmelosa Sódica.....	5,500 mg
Hidroxipropilcelulosa.....	3,300 mg
Ácido Fumárico	0,110 mg
Estearato de Mg.....	1,500 mg
Manitol CD	115,230 mg
Hpmc 2910 5	4,474 mg
Polietilenglicol 400	0,599 mg
Dióxido de titanio.....	2,340 mg
Polisorbato 80	0,075 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,012 mg

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Vonoprazan Fumarato	26,720 mg
Celulosa Microcristalina pH 200.....	22,000 mg
Croscarmelosa Sódica.....	11,000 mg
Hidroxipropilcelulosa.....	6,600 mg
Ácido Fumárico	0,220 mg
Estearato de Mg.....	3,000 mg
Manitol CD	230,460 mg
Hpmc 2910 5	8,948 mg
Polietilenglicol 400	1,198 mg
Dióxido de titanio.....	4,680 mg
Polisorbato 80	0,150 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,024 mg

Presentaciones:

Envases conteniendo 1, 2, 3, 6 y 10 blisters por 10 comprimidos recubiertos, siendo el último de uso exclusivo hospitalario.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si se administró mayor cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría “Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666 / 2247

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto: