

# PLANO F: 135x320mm

Medida del prospecto cerrado: 135x40mm

Cantidad de Dobleses: 4

Previsualización  
de Prospecto  
plgado al 100%

## ARIGASTRIL



## DEXLANSOPRAZOL

Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada 30 y 60 mg

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenidos del prospecto para el paciente:

1. ¿Qué es ARIGASTRIL y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar ARIGASTRIL
3. ¿Cómo tomar ARIGASTRIL?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

### 1. ¿Qué es ARIGASTRIL y para qué se utiliza?

ARIGASTRIL contiene DEXLANSOPRAZOL que es un inhibidor de la bomba de protones que reduce la cantidad de ácido producido en el estómago.

DEXLANSOPRAZOL se usa para el tratamiento de la acidez causada por la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD, por sus siglas en inglés), y para sanar la esofagitis erosiva (daño en el esófago

causado por el ácido del estómago).

### 2. ANTES DE TOMAR ARIGASTRIL

ARIGASTRIL únicamente le será recetado por un médico. Siga todas las instrucciones de su médico cuidadosamente, incluso si difieren de la información general contenida en este prospecto.

#### No tome ARIGASTRIL si:

- Si es alérgico al DEXLANSOPRAZOL o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si ha presentado hipersensibilidad conocida al DEXLANSOPRAZOL, al lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se han informado casos de hipersensibilidad y anafilaxia con el uso de DEXLANSOPRAZOL.

- Si se encuentra amamantando o planea hacerlo.
- Si padece Insuficiencia hepática severa (clase Child-Pugh C).
- Al igual que otros IBPs, no debe administrarse concomitantemente con atazanavir o nelfinavir.

**Tomar un inhibidor de la bomba de protones como DEXLANSOPRAZOL puede aumentar su riesgo de fracturas de huesos en su cadera, muñeca, o columna espinal.** Este efecto generalmente ha ocurrido en personas que han tomado la medicina en dosis elevadas o por largo tiempo, y en las personas de 50 años de edad o más. No es evidente si DEXLANSOPRAZOL es la causa real de este aumento de riesgo de fractura.

#### Niños y adolescentes

ARIGASTRIL no debe ser utilizado en personas menores de 18 años de edad.

#### Uso de ARIGASTRIL con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si está recibiendo alguno de los siguientes medicamentos ya que podría ser necesario ajustar la dosis o realizar controles adicionales:

- Atazanavir, indinavir y nelfinavir (utilizados para VIH)
- Ketoconazol

- Itraconazol
- Rifampicina
- Eritinib
- Sales de Hierro vía oral
- Warfarina, (utilizado para la coagulación de la sangre)
- St. John's Wort conocido como la hierba de San Juan (Hypericum perforatum)
- Tacrolimus
- Diazepam y otras benzodiazepinas
- Citalopram
- Imipramina
- Clomipramina
- Fenitoína
- Metotrexate

Esta lista no está completa. Otras drogas pueden interactuar con DEXLANSOPRAZOL, incluyendo medicinas que se obtienen con o sin receta, vitaminas, y productos herbarios. No todas las interacciones posibles aparecen en esta guía del medicamento.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda el uso de ARIGASTRIL si está embarazada o piensa que puede estarlo, o si está en periodo de lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas

ARIGASTRIL tiene poco efecto, o no tiene, en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

### 3. CÓMO TOMAR ARIGASTRIL

El médico decidirá la dosis más adecuada de acuerdo a las necesidades médicas de cada paciente y su respuesta. Siga las instrucciones del médico con cuidado. No exceda la dosis recomendada.

En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. No tome esta medicina en cantidades mayores o menores, o por más tiempo de lo recomendado.

Tome esta medicina con un vaso de agua lleno. DEXLANSOPRAZOL pueden tomarse con o sin comida. No triture, mastique, rompa, o abra una cápsula de liberación retardada. Tráguela entera.

**Comunicación de efectos adversos:** Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. 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

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247 Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

### 5. CONSERVACIÓN

Conservar el producto a temperatura ambiente hasta 30°C, en su envase original.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ARIGASTRIL cápsulas

**ARIGASTRIL 30 mg:** Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Dexlansoprazol 30,00 mg. **Excipientes:** Hidroxipropilmetilcelulosa E5 6,47 mg; Manitol 47,54 mg; Sacarosa 26,80 mg; Crospovidona 2,59 mg; Acido Metacrilico Copolímero 21,54 mg; Talco 0,65 mg; Dietilftalato 0,78 mg; Gelatina 47,70 mg; Colorante amarillo de Quinolona 0,00086 mg; Colorante amarillo N°6 0,01728 mg; Colorante Rojo FDyC N°40 0,00772 mg; Colorante carmoisina (azorrubina) 0,02707 mg; Dióxido de titanio 0,24676 mg

**ARIGASTRIL 60 mg:** Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Dexlansoprazol 60,00 mg. **Excipientes:** Hidroxipropilmetilcelulosa E5 12,94 mg; Manitol 95,08 mg; Sacarosa 53,59 mg; Crospovidona 5,18 mg; Acido Metacrilico Copolímero 43,08 mg; Talco 1,30 mg; Dietilftalato 1,55 mg; Gelatina 71,741 mg; Colorante azul FDyC N° 0,159 mg; Colorante óxido de hierro amarillo 1,425 mg; Dióxido de titanio 2,675 mg

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478  
Web: [www.laboratorio-ariston.com.ar](http://www.laboratorio-ariston.com.ar)

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del envase:  
**ARIGASTRIL 30 mg:** Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas conteniendo microgránulos de liberación prolongada.  
**ARIGASTRIL 60 mg:** Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas conteniendo microgránulos de liberación prolongada.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59140 Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica. QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

### Fecha de la última revisión: 27/12/2019

c.0529 v.03



QUIMICA ARISTON SAIC  
O'Connor 555/9 (1707), Villa Sarmiento, Partido de Morón, Prov. de Buenos Aires.

13,5 cm

4,6 cm

ESCALA: 1:1

FECHA DE ÚLTIMA

CORRECCIÓN: 01/09/2021

CÓDIGO: 0529

VERSIÓN: 03