

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ulcozol 40
Omeprazol 40 mg

Inyectable
Uso intravenoso exclusivo

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
 - Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

- Contenido de la información para el paciente
1. QUÉ ES ULCOZOL 40 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ULCOZOL 40
 3. CÓMO USAR ULCOZOL 40
 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
 5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL 40
 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES ULCOZOL 40 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ulcozol 40 contiene el principio activo Omeprazol. Pertenecen a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago. **Ulcozol 40** inyectable para uso intravenoso puede utilizarse como alternativa al tratamiento por vía oral.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ULCOZOL 40

No use Ulcozol 40 si usted:

- Es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Está tomando un medicamento que contenga nelfinavir, utilizado para tratar la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH).

Consulte a su médico antes de empezar a usar o mientras está usando Ulcozol 40 si:

- Adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de estómago o indigestión.
- Empieza a vomitar la comida o a vomitar sangre.
- Sus deposiciones son de color negro (heces teñidas de sangre).
- Presenta diarrea grave o persistente, ya que el Omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas de hígado graves.
- Alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a **Ulcozol 40** para reducir la acidez de estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con **Ulcozol 40**. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Uso de Ulcozol 40 con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, suplementos dietarios o derivados de hierbas.

Ulcozol 40 puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar al de **Ulcozol 40**.

No tome **Ulcozol 40** si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir, usado para tratar la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Informe siempre a su médico si está usando o recibiendo, ha utilizado recientemente o podría utilizar alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos).
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón).
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con **Ulcozol 40**.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con **Ulcozol 40**.
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis).
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH).
- Tacrolimus (en casos de trasplante de órganos).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve).
- Cilostazol (usado para tratar la insuficiencia circulatoria arterial en los miembros inferiores).
- Saquinavir (usado para tratar la infección por VIH).
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos)).

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de **Ulcozol 40** para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando. Consulte a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Antes de usar **Ulcozol 40**, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Su médico decidirá si puede usar **Ulcozol 40** durante ese tiempo.

Su médico decidirá si puede tomar **Ulcozol 40** si está en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

No es probable que **Ulcozol 40** afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o maquinarias. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar maquinarias.

3. CÓMO USAR ULCOZOL 40

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Ulcozol 40 puede administrarse a adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada.

La experiencia de administración intravenosa de Omeprazol en pediatría es limitada.

Su médico le indicará la dosis de **Ulcozol 40** y la duración de su tratamiento.

El tratamiento con **Ulcozol 40** será administrado por un médico, que decidirá la cantidad que necesita, o por una enfermera.

El médico o enfermera se lo administrará en una vena en forma de infusión.

Preparación de las soluciones y modo de administración:

Una persona calificada, como un médico o enfermera, deberá preparar y administrar este medicamento.

Esta presentación es para administrar exclusivamente por infusión intravenosa Reconstituir el polvo del frasco-ampolla de **Ulcozol 40** con 10 ml de solución fisiológica (cloruro de sodio 0,9 %) o dextrosa al 5 %, luego diluir a 100 ml con el mismo solvente. Administrar la solución reconstituida y diluida en 100 ml de solución fisiológica o dextrosa al 5 % por goteo intravenoso en 20-30 minutos. Una vez reconstituido, y posteriormente diluido con solución fisiológica administrar dentro de las 6 horas después de la reconstitución conservándolo a temperatura ambiente. Una vez reconstituido, y posteriormente diluido con dextrosa al 5 % administrar dentro de las 12 horas después de la reconstitución conservándolo a temperatura ambiente.

Si se le administró más Ulcozol 40 del que es indicado

Si se le ha administrado una dosis mayor a la que debiera de **Ulcozol 40**, contacte a su médico inmediatamente.

Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de **Ulcozol 40** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó de recibir la administración de Ulcozol 40

Si no le han administrado una dosis de Omeprazol, informe a su médico de inmediato.

51004391_P.indd 1

29/3/2022 11:12:25

		Laboratorios Bagó S.A. Departamento de Ingeniería Industrial	
CÓDIGO		51004391	
PROGRAMA		FECHA	
InDesign		FIRMA	
ESCALA		EMISOR	
1:1		29/03/22	
PIEZA GRÁFICA		Iturria	
Prospecto		CONTROL I	
TINTAS: Frente		29/03/22	
Dorso		OMI	
pantone 432		CONTROL II	
pantone 432		31/03/2022	
		M. Vidal Bravo	
		AUTORIZACIÓN	
		31/03/2022	
		J. Martin	
OBSERVACIONES			
Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.			



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Ulcozol 40** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de usar **Ulcozol 40** y consulte al médico inmediatamente:

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de enfermedades llamadas síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica.
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

Efectos adversos frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100)

- Dolor de cabeza.
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, gases (flatulencia) y pólipos benignos en el estómago.
- Náuseas o vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1000)

- Hinchazón de los pies y los tobillos.
- Trastornos del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo, somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel, habones y picazón.
- Sensación de malestar general y falta de energía.
- Si está recibiendo inhibidores de la bomba de protones como Ulcozol 40, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

Efectos adversos raros (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10000)

- Problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones.
- Reacciones alérgicas, a veces muy intensas, que incluyen hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, fiebre y silbidos en el pecho al respirar.
- Concentración baja de sodio en la sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteraciones del gusto.
- Problemas visuales, como visión borrosa.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo).
- Sequedad de boca.
- Inflamación del interior de la boca.
- Infección denominada "candidiasis" que puede afectar al intestino y que está provocada por un hongo.
- Problemas de hígado, como ictericia, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Dolor articular (artralgias) o dolor muscular (mialgias).
- Problemas graves de riñón (nefritis intersticial).
- Aumento de la sudoración.

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 10000)

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de un tipo de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de una erupción intensa, formación de ampollas o descamación de la piel. Puede acompañarse de fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en los varones.
- Concentración baja de magnesio en la sangre.

Efectos adversos frecuencia no conocida

- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones (*lupus* eritematoso cutáneo subagudo).

Se ha notificado deterioro visual irreversible en casos aislados de pacientes en situación crítica tratados con Omeprazol por vía intravenosa, en especial a dosis elevadas, pero no se ha establecido una relación causal.

En casos muy raros Omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos en la sangre y provocar una inmunodeficiencia. Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de un tipo de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que en ese momento proporcione información acerca del medicamento que esté tomando.

Si usted está recibiendo Omeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender (se desconoce la frecuencia de presentación de este efecto adverso). Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL 40

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C.

Precauciones especiales de almacenamiento

Solución reconstituida con solución fisiológica y posteriormente diluida con el mismo solvente:

usar dentro de las 6 horas posteriores a su preparación

Solución reconstituida con dextrosa al 5 % y posteriormente diluida con el mismo solvente:

usar dentro de las 12 horas posteriores a su preparación

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ulcozol 40

El principio activo es Omeprazol.

Cada frasco-ampolla contiene: Omeprazol (como Omeprazol Sódico) 40 mg.

Contenido del envase

Envase conteniendo 100 frascos-ampolla con polvo para Uso Hospitalario Exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ULCOZOL 40** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.023.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 5850/21.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

51004391