

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ulcozol Rapid 20

Omeprazol 20 mg

Bicarbonato de Sodio 1,1 g

Cápsulas

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

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 RAPID 20 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ULCOZOL RAPID 20
3. CÓMO USAR ULCOZOL RAPID 20
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL RAPID 20
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES ULCOZOL RAPID 20 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ulcozol Rapid 20 contiene dos principios activos: Omeprazol y Bicarbonato de Sodio.

El Omeprazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago. El Bicarbonato de sodio es un agente que actúa a nivel digestivo neutralizando el exceso de ácido en el estómago por lo que ejerce una acción antiácida estomacal.

Ulcozol Rapid 20 se utiliza en adultos y niños mayores de 12 años para:

-la curación de las úlceras de la parte superior del intestino (úlceras duodenales), hasta por 8 semanas de tratamiento.

-la curación de las úlceras del estómago (úlceras gástricas) hasta por 8 semanas de tratamiento.

-el alivio de los síntomas de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE), hasta por 8 semanas de tratamiento. En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.

-la curación y el alivio de los síntomas del daño relacionado con el ácido en la mucosa (revestimiento) del esófago llamado Esofagitis Erosiva (EE) hasta por 8 semanas de tratamiento.

IF-2023-76095443-APN-DERM#ANMAT

-mantener la curación de la EE y ayudar a prevenir la reaparición de los síntomas de acidez gástrica causados por la ERGE. No se sabe si el tratamiento es seguro y eficaz cuando se utiliza durante más de 12 meses con este fin.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ULCOZOL RAPID 20

No tome Ulcozol Rapid 20 si:

- es alérgico al Omeprazol, a cualquier otro medicamento de la familia de los inhibidores de la bomba de protones (IBP) o a cualquiera de los componentes de **Ulcozol Rapid 20**.
- está tomando un medicamento que contiene rilpivirina, utilizado para tratar el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Tenga especial cuidado con Ulcozol Rapid 20 si usted:

- tiene niveles bajos de magnesio, calcio o potasio en la sangre.
- tiene problemas con el equilibrio ácido-base (pH) de su organismo.
- tiene problemas en el funcionamiento de su hígado.
- tiene insuficiencia en la función de su corazón.
- sigue una dieta baja en sodio.
- tiene el síndrome de Bartter (una rara enfermedad de los riñones).
- es de ascendencia asiática y le han dicho que la capacidad de su organismo para metabolizar (descomponer) el Omeprazol es lenta.

Uso de Ulcozol Rapid 20 con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- digoxina, usada para el tratamiento de trastornos del corazón.
- clopidogrel, utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre (trombos).
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), usada para tratar cuadros depresivos leves.
- rifampicina, antibiótico que se utiliza para tratar la tuberculosis y otras infecciones.
- metotrexato, utilizado para tratar artritis reumatoide, psoriasis y cáncer.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Información importante sobre los componentes de Ulcozol Rapid 20

Este medicamento contiene 304 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada Cápsula. Esto equivale aproximadamente al 15 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Si requiere una dosis de 2 Cápsulas diarias de **Ulcozol Rapid 20** por un período prolongado y le han recomendado previamente una dieta baja en sal (sodio) converse con su médico sobre este punto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

No es probable que **Ulcozol Rapid 20** 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 RAPID 20

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

- tratamiento de las úlceras de la parte superior del intestino (úlcera duodenal):

la dosis recomendada es de 1 Cápsula de **Ulcozol Rapid 20** una vez al día durante 4 semanas.
-tratamiento de las úlceras del estómago (úlceras gástricas):

la dosis recomendada es de 1 Cápsula de **Ulcozol Rapid 20** una vez al día durante 4 semanas.
Es posible que su médico le recete esa misma dosis durante otras 4 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado. Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 8 semanas.

-tratamiento de los síntomas de la ERGE, como ardor y regurgitación ácida:

la dosis recomendada es de 1 Cápsula de **Ulcozol Rapid 20** una vez al día durante 4 semanas.

- tratamiento de la EE debida a ERGE mediada por ácido:

si su médico comprueba que tiene daños leves en el esófago, la dosis recomendada es de 1 Cápsula de **Ulcozol Rapid 20** una vez al día durante 4-8 semanas.

-tratamiento de mantenimiento de la curación de la EE debida a ERGE mediada por ácido:

la dosis recomendada es de 1 Cápsula de **Ulcozol Rapid 20** una vez al día. No se conoce si el tratamiento es seguro y eficaz cuando se utiliza durante más de 12 meses con este fin.

Modo de administración

Las Cápsulas de **Ulcozol Rapid 20** deben ser tomadas con el estómago vacío, preferentemente una hora antes de ingerir alimentos.

Ingerir las cápsulas enteras, sin abrirlas, con agua exclusivamente. No utilizar otros líquidos. No abra la cápsula y espolvoree el contenido en una comida.

Si toma más Ulcozol Rapid 20 del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Ulcozol Rapid 20** contacte a su médico, concorra 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 tomar Ulcozol Rapid 20

Si olvida una dosis de **Ulcozol Rapid 20**, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora de su próxima dosis, no tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome dos dosis para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ulcozol Rapid 20

No deje de tomar este medicamento sin consultar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Ulcozol Rapid 20** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Ulcozol Rapid 20 puede causar efectos secundarios serios, por ejemplo:

-un tipo de problema renal (nefritis tubulointersticial aguda). Algunas personas que toman medicamentos inhibidores de la bomba de protones, incluido **Ulcozol Rapid 20**, pueden desarrollar un problema de riñón llamado nefritis tubulointersticial aguda que puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Llame a su médico inmediatamente si orina menos cantidad que lo habitual o ante la presencia de sangre en la orina.

-una afección llamada “síndrome de leche y alcalinos”, ya que el uso prolongado de bicarbonato con calcio o leche puede causarla. El uso prolongado de Bicarbonato de Sodio puede provocar una afección denominada “alcalosis sistémica”. Un exceso en la ingesta de sodio puede causar hinchazón y aumento de peso. Informe a su médico si está siguiendo una dieta baja en sodio o si tiene el síndrome de Bartter (un trastorno renal raro). Informe a su

médico inmediatamente si presenta confusión, temblores en las manos, mareos, espasmos musculares, náuseas, vómitos y entumecimiento u hormigueo en la cara, brazos o piernas.

-diarrea causada por una infección por un germen llamado *Clostridium difficile* en sus intestinos. Informe a su médico de inmediato si presenta heces acuosas o dolor de abdomen que no desaparece, acompañado o no de fiebre.

-fracturas óseas en la cadera, la muñeca o la columna vertebral que se reportaron en personas que toman varias dosis diarias de medicamentos IBP y durante un período de tiempo prolongado (un año o más). Informe a su médico si se le diagnosticó una fractura ósea, especialmente en la cadera, la muñeca o la columna vertebral.

-ciertos tipos de *lupus* eritematoso, un trastorno autoinmune (las células inmunitarias del organismo atacan a otras células u órganos del mismo). Algunas personas que toman medicamentos IBP, incluido **Ulcozol Rapid 20**, pueden desarrollar ciertos tipos de *lupus* eritematoso o tener un empeoramiento del *lupus* que ya padecen. Informe a su médico de inmediato si presenta dolor articular nuevo o que empeora, o una erupción en las mejillas o los brazos que empeora con el sol.

-deficiencia (niveles bajos) de vitamina B12 en el organismo en personas que han tomado Omeprazol durante mucho tiempo (más de tres años). Informe a su médico si tiene síntomas de niveles bajos de vitamina B12, como dificultad para respirar, aturdimiento, latidos irregulares del corazón, debilidad muscular, piel pálida, sensación de cansancio, cambios de humor y hormigueo o entumecimiento en brazos y piernas.

-deficiencia (niveles bajos) de magnesio en el organismo en personas que han tomado Omeprazol durante al menos tres meses. Informe a su médico de inmediato si tiene síntomas de niveles bajos de magnesio, como convulsiones, mareos, latidos irregulares del corazón, agitación, dolores o debilidad muscular y espasmos en las manos, los pies o la voz.

-crecimientos gástricos (pólipos en las glándulas fúndicas) en las personas que toman IBP durante mucho tiempo ya que tienen un mayor riesgo de desarrollar cierto tipo de crecimientos gástricos denominados pólipos en las glándulas fúndicas, especialmente después de tomar medicamentos IBP durante más de un año.

-reacciones cutáneas graves que pueden afectar a cualquier parte de su cuerpo. Estas reacciones cutáneas graves pueden necesitar tratamiento médico urgente ya que pueden poner en peligro su vida. Los siguientes síntomas pueden ser el primer indicio de una reacción cutánea grave:

-una erupción cutánea que puede incluir ampollas, descamación o sangrado en cualquier parte de su piel (como los labios, ojos, boca, nariz, genitales, manos o pies).

-también puede presentarse al comienzo con fiebre, escalofríos, dolores corporales, dificultad para respirar o aumento de tamaño de los ganglios linfáticos.

Deje de tomar **Ulcozol Rapid 20** y llame a su médico inmediatamente.

Los efectos secundarios más frecuentemente reportados fueron:

- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- náuseas
- diarrea
- vómitos
- aumento de la producción de gases intestinales

5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL RAPID 20

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de **Ulcozol Rapid 20** son Omeprazol y Bicarbonato de Sodio.

Cada Cápsula contiene: Omeprazol 20 mg, Bicarbonato de Sodio 1,1 g. Los demás componentes son: Alginato de Sodio, Manitol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30, 60, 500 y 1000 Cápsulas, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ULCOZOL RAPID 20** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / infoproducto@bago.com.ar.

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.

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



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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.



HRYCIUK Nadina
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

