

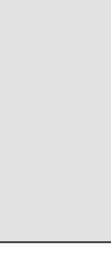
Ulcozol 20

Omeprazol 20 mg

Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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 20 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ULCOZOL 20 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
3. COMO TOMAR ULCOZOL 20 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL 20 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES ULCOZOL 20 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral 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 producido por el estómago.

Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral se utiliza para tratar las siguientes enfermedades en adultos:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando regurgitación ácida con dolor y ardor.
- Esofagitis erosiva, que es la inflamación de la mucosa del esófago a causa de la presencia de reflujo gastroesofágico en forma crónica, diagnosticada por un estudio llamado endoscopia. Una vez curada la esofagitis se puede utilizar para el mantenimiento de una curación.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas). Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral puede usarse además para impedir la formación de dichas úlceras.
- Úlceras infectadas por una bacteria llamada "Helicobacter pylori". Si padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINE (antiinflamatorios no esteroideos). Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Prevención del pasaje de líquido ácido del estómago a la vía respiratoria (aspiración) en pacientes con riesgo de aspiración del contenido del estómago durante una anestesia general.
- Síntomas digestivos no específicos de las otras patologías causados por exceso de ácido en el estómago (dispepsia ácida).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ULCOZOL 20 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

No tome Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral si usted:

- Es alérgico al Omeprazol o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ejemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Está tomando medicamentos que contengan nelfinavir o atazanavir (usados para la infección por VIH).
- Está embarazada o cree que pueda estarlo.
- Está amamantando a su bebé.

Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral si tiene diabetes o intolerancia a ciertos azúcares.

Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral puede ocasionar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico:

- 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).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el Omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene diarreas de hígado graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Omeprazol para reducir la acidez del estómago.
- 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 Omeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

El uso a largo plazo de inhibidores de la bomba de protones (IBP) como Omeprazol puede interferir con la absorción de la vitamina B12 de la dieta, pudiendo disminuir los niveles de vitamina B12 de su cuerpo. Consulte con su médico si usted padece de alguna enfermedad o condición que disminuya la absorción de esta vitamina (ejemplo enfermedad inflamatoria intestinal).

El uso a largo plazo de IBP como Omeprazol puede producir una disminución en los niveles de magnesio en la sangre. A la vez los niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de calcio y potasio en la sangre. Si presentara síntomas graves como fatiga, contracción o contracturas de los músculos sobre todo de manos y pies, convulsiones, delirio, mareos y alteraciones del ritmo del corazón consulte de inmediato con su médico. Si realiza un tratamiento prolongado o se encuentra tomando digoxina (un medicamento para el corazón) u otros medicamentos que puedan disminuir el magnesio (como diuréticos, medicamentos que aumentan la cantidad de orina) su médico puede indicar pruebas para medir los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral y durante el mismo en forma periódica.

El uso de Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral al disminuir la acidez del estómago puede favorecer el desarrollo de infecciones gastrointestinales por bacterias como Clostridium difficile, Campylobacter y Salmonella. Consulte con su médico inmediatamente en caso de presentar inflamación del intestino con síntomas tales como diarrea grave acuosa o con sangre, fiebre y dolor abdominal.

Si su médico, además de Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por Helicobacter pylori, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que está tomando. Debe consultar inmediatamente con su médico en caso de presentar síntomas tales como diarrea grave acuosa o con sangre, fiebre y dolor abdominal, dado que el tratamiento combinado con estos antibióticos puede producir el sobrecrecimiento de Clostridium difficile e inflamación del intestino.

El Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral debería tomarse a la mínima dosis y durante la menor duración posible de acuerdo a su enfermedad.

Si toma Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral durante un periodo largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol, 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).

Omeprazol puede interferir con alguna prueba diagnóstica (cromogranina A). Para evitar estas interferencias, el tratamiento con Omeprazol se debe suspender al menos cinco días antes de la medición.

Toma de Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso sin receta médica o derivados de hierbas. Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral puede afectar el mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral.

No tome Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral si está tomando medicamentos que contengan nelfinavir o atazanavir (usados para tratar la infección por VIH).

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

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos).
- Esteres de ampicilina, tetraciclinas (antibióticos de amplio uso).
- Sales de hierro (para tratar algunos tipos de anemia).
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón).
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia o convulsiones).
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral.
- 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 20 Polvo para Suspensión Oral.
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis).
- Tacrolimus (en casos de trasplante de órganos).
- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) (usada para tratar la depresión leve).
- Clostazol (usado para tratar la claudicación intermitente).
- Saquinavir, ritonavir (usados para tratar la infección por VIH).
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos)).
- Erlotinib (usado para tratar el cáncer).
- Metotrexato (medicamento de quimioterapia usado en dosis altas para tratar el cáncer). Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con Omeprazol.

Si su médico, además de Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por Helicobacter pylori, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que está tomando.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico. Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia a menos que sea considerado imprescindible. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y uso de maquinarias

No es probable que Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral afecte a su capacidad para conducir vehículos o utilizar herramientas o maquinarias. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, no debería conducir vehículos o utilizar maquinarias.

3. COMO TOMAR ULCOZOL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico le indicará cuántos sobres de Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su enfermedad y de su edad.

Las dosis habituales se indican a continuación.

Adultos y niños mayores de 12 años

Tratamiento de los síntomas de la ERGE, como ardor y regurgitación ácida

Habitualmente su médico le indicará una dosis de 20 mg por día por un periodo de 7 días. Si reaparecen los síntomas puede repetirse otro ciclo de 7 días, no repitiendo más de 3 ciclos por mes. Si los síntomas son nocturnos su médico puede indicarle administrar Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral entre media a una hora antes de la cena o una hora y media después de la cena.

Tratamiento de la inflamación de la mucosa del esófago a causa de la presencia de reflujo gastroesofágico en forma crónica (esofagitis erosiva)

La dosis habitual es de 20 mg diarios, durante 4-8 semanas. Eventualmente si no hay mejoría puede indicarse el tratamiento por 4 semanas más.

Tratamiento de las úlceras de la parte superior del intestino (úlceras duodenales)

La dosis habitual es de 20 mg una vez al día durante 2 semanas. Es posible que su médico le recete esa misma dosis durante otras 2 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado.

Si usted ya había sido tratado sin éxito con otra medicación la dosis recomendada será 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Tratamiento de las úlceras del estómago (úlceras gástricas)

La dosis habitual es de 20 mg 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 usted fue tratado previamente con otra medicación sin obtener resultado, la dosis recomendada es de 40 mg una vez al día durante 8 semanas.

Prevención de la reaparición de las úlceras de estómago y duodeno

La dosis habitual es de 20 mg una vez al día (para prevenir la reaparición de una úlcera duodenal o de estómago respectivamente). Puede que su médico aumente estas dosis hasta 40 mg una vez al día.

Tratamiento de las úlceras de estómago y duodeno causadas por los AINE (antiinflamatorios no esteroideos)

La dosis normal es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.

Prevención de las úlceras de estómago y duodeno durante la administración de AINE

La dosis normal es de 20 mg una vez al día.

Tratamiento de las úlceras causadas por la infección por Helicobacter pylori y prevención de su reaparición

La dosis habitual es de 20 mg de Omeprazol dos veces al día durante una semana, aunque hay otras opciones de tratamiento que utilizan hasta 80 mg por día. Su médico le indicará además que tome uno o dos antibióticos de los siguientes: amoxicilina, claritromicina y metronidazol.

Tratamiento del exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison)

La dosis inicial es de 60 mg al día, pudiendo su médico aumentar posteriormente la dosis y mantenerla entre 80 y 120 mg por día.

Su médico ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y decidirá además durante cuánto tiempo tiene que tomar el medicamento.

Tratamiento preventivo de la aspiración ácida en pacientes con riesgo de aspiración del contenido del estómago durante una anestesia general

La dosis recomendada es de 40 mg de Omeprazol el día previo a la cirugía y 40 mg adicionales horas previas al acto quirúrgico.

Tratamiento de los síntomas digestivos no específicos de las otras patologías causados por exceso de ácido en el estómago (dispepsia ácida)

La dosis más utilizada es de 20 mg de Omeprazol una vez al día.

Cómo tomar este medicamento

Se proporciona un vaso dosificador para la medición exacta de la dosis a administrar por vía oral.

1. Vaciar el contenido de un sobre en el vaso dosificador.

2. Agregar agua hasta la marca de 30 ml.

3. Revolver bien y dejar reposar la preparación 1 minuto hasta que haya espesado para asegurar que los microgránulos queden en suspensión.

4. Revolver nuevamente y beber.

5. Si quedaran microgránulos en el vaso, agregar agua, remover y beber.

La suspensión reconstituida debe ser utilizada dentro de los 30 minutos de preparada.

Los microgránulos no pueden ser masticados ni triturados.

El producto puede ingerirse con alimentos o con el estómago vacío.

Administración por sonda nasogástrica o gástrica

Se proporciona una jeringa dosificadora para la administración por sonda.

En caso de requerirse este tipo de administración, preparar la suspensión de acuerdo a lo indicado en Como tomar este medicamento, cargar la suspensión en la jeringa y administrar a través de la sonda nasogástrica o sonda gástrica.

Si toma más Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral, 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 tomar Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral

Si se olvidó de tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente:

- Silbidos repentinos al respirar (síbilancias 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 "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 como: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas), muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas), desconocidas (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes

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

Efectos adversos poco frecuentes

- 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, ronchas y picazón.
- Sensación de malestar general y falta de energía.
- Fractura de muñeca, cadera o columna vertebral.

Efectos adversos raros

- 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.
- 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 (aloppecia).
- 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.
- Inflamación en el intestino (que provoca diarrea).

Efectos adversos muy raros

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como falta de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- 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.

Frecuencia desconocida

Si usted está tomando Omeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan disminuir. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, alteración 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 pedirle el análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones
- En casos muy raros Omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre (células que participan en la defensa contra infecciones) 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 glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que en ese momento informe acerca del medicamento que está tomando.

5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL 20 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

No utilice Ulcozol Polvo para Suspensión Oral después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Al igual que todo medicamento, Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ulcozol 20

El principio activo es Omeprazol.

Cada sobre contiene: Omeprazol (como Omeprazol SEM 500) 20 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Povidona, L-arginina, Talco, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Copolímero de Acrilato de Etilo-Ácido Metacrílico (1:1), Laurilsulfato de Sodio, Trietilcitrato, Monoestearato de Glicerilo, Sucralosa, Carboximetilcelulosa, Ácido Cítrico, Esencia de Limón, Azúcar.

Contenido del envase

Envase conteniendo 30 sobres con vaso dosificador y jeringa dosificadora.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ULCOZOL 20 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 Médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.023.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 2669/17.

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