

PROSPECTO PARA EL USUARIO

Ulcozol 10-20 **Omeprazol 10-20 mg** **Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes** **Vía de administración oral**

Industria Argentina
VL Venta Libre



LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Este prospecto contiene información que puede serle útil para volver a leer.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ CONTIENE ULCOZOL ?

Cada Comprimido Recubierto Gastrorresistente de **Ulcozol 10** contiene: Omeprazol: 10 mg.
Los demás componentes son: Lactosa; Laurilsulfato de sodio; Povidona; Povidona reticulada; Anhídrido silícico coloidal ; L-Arginina; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Hipromelosa; Triacetina; Talco; Copolímero de acrilato de etilo y Acido metacrílico; Dióxido de titanio; Anhídrido silícico coloidal; Bicarbonato de sodio; Laurilsulfato de sodio; Polietilenglicol 6000; Simeticona DCQ7-2243 LVA, Amarillo Óxido Férrico.

Cada Comprimido Recubierto Gastrorresistente de **Ulcozol 20** contiene: Omeprazol: 20 mg.
Los demás componentes son: Lactosa; Laurilsulfato de sodio; Povidona; Povidona reticulada; Anhídrido silícico coloidal ; L-Arginina; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Hipromelosa; Triacetina; Talco; Copolímero de acrilato de etilo y Acido metacrílico; Dióxido de titanio; Anhídrido silícico coloidal; Bicarbonato de sodio; Laurilsulfato de sodio; Polietilenglicol 6000; Simeticona DCQ7-2243 LVA.

Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIÓN

Reduce la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA ULCOZOL?

IF-2024-109115451-APN-DERM#ANMAT
RE-2024-84509908-APN-DTD#JGM



Ulcozol se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas de ardor / acidez o regurgitación ácida (reflujo) en adultos mayores de 18 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ULCOZOL?

NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico al Omeprazol o a alguno de los principios inactivos de los comprimidos recubiertos gastroresistentes.
- es menor de 18 años de edad.
- No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni para el alivio inmediato de la acidez.
- No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico si:

- tiene dificultad o dolor al tragar la comida
- tiene vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones
- tiene diarrea prolongada o que no mejora
- acidez desde hace más de tres meses;
- acidez con mareos o transpiración;
- dolor de pecho frecuente y hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello,
- dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez;
- pérdida de peso inexplicable;
- dolor de estómago, náuseas o vómitos;
- trastornos renales y/o hepático.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, gases, insomnio, somnolencia y sensación de hormigueo, trastornos renales.

Si aparece erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento.

Debe consultar a su médico si Ud. toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos);
- Warfarina o Clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes);
- Diazepam (medicamento sedante)
- Digoxina (medicamento para el corazón)
- Teofilina (medicamento broncodilatador)
- Tacrolimus o ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)
- Antirretrovirales tales como Nelfinavir, Atazanavir (medicamentos para la infección VIH-SIDA)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con el Omeprazol.

IF-2024-109115451-APN-DERM#ANMAT
RE-2024-84509908-APN-DTD#JGM

Bago
Ética al servicio de la salud

Consulte con su médico acerca de cualquier síntoma que le impresione relacionado con el uso de este producto y no se haya mencionado.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Ulcozol no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ulcozol es de administración únicamente por vía oral.

Adultos y mayores de 18 años:

- tomar un comprimido recubierto gastrorresistente de **Ulcozol** con un vaso de agua antes de desayunar por la mañana, todos los días durante 14 días.
- no exceda la dosis de un comprimido recubierto gastrorresistente por día sin consultar a su médico.
- no debe romper o masticar los comprimidos recubiertos gastrorresistentes .
- no tome **Ulcozol** por más de 14 días sin consultar a su médico.

Si los síntomas de ardor, acidez o regurgitación ácida (reflujo) empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico

No se debe tomar omeprazol como medicación preventiva.

El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología por ejemplo:

- 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.

PRESENTACIONES

Ulcozol 10-20: Envases conteniendo 7, 14 y 15 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes. Presentaciones en Dispenser: envases conteniendo 28, 30 y 70 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes.

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar o con A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234.

www.bago.com.ar

www.consumomasivo.bago.com.ar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

IF-2024-109115451-APN-DERM#ANMAT
RE-2024-84509908-APN-DTD#JGM



Ética al servicio de la salud

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.023.
Prospecto autorizado por ANMAT Disp. Nro.



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.

IF-2024-109115451-APN-DERM#ANMAT
RE-2024-84509908-APN-DTD#JGM



PROSPECTO PARA EL USUARIO

Ulcozol 40

Omeprazol 40 mg

Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes

Vía de administración oral

Industria Argentina

VL Venta Libre



LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Este prospecto contiene información que puede serle útil para volver a leer.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ CONTIENE ULCOZOL 40?

Cada Comprimido Recubierto Gastrorresistente contiene: Omeprazol: 40 mg. Los demás componentes son: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Povidona Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero de Acrilato de Etilo y Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio, Polietilenglicol 6000, Simeticona DCQ7-2243 LVA.

Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIÓN

Ulcozol 40 pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”.

Este medicamento reduce la cantidad de ácido producida por el estómago.

¿PARA QUÉ SE USA ULCOZOL 40?

Se utiliza para el tratamiento previo diagnóstico médico en Adultos y mayores de 18 años:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico. En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas).
- 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 AINEs (antiinflamatorios no esteroideos).
- Ulcozol 40** puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINEs. (antiinflamatorios no esteroideos).
- Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison. Exceso de ácido en el estómago provocado por una patología en el páncreas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ULCOZOL 40?

- No tome este medicamento si Ud. tiene alergia al Omeprazol o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).
- No tome **Ulcozol 40** si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar.
- No administrar en menores de 18 años de edad.
- No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni para el alivio inmediato de la acidez.
- No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico si:

- Adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de estómago o náuseas y vómitos.
- 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 problemas 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 de estómago.
- Tiene dolor de pecho frecuente y hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello.
- Tiene dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez.
- Tiene trastornos renales y/o hepático.

Tomar Omeprazol, especialmente durante un período prolongado, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Al tomar Omeprazol, puede producirse inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de dichos signos a su médico.

Si aparece erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico y/o farmacéutico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, Itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones producidas por hongos).
- Digoxina (medicamento para el corazón).
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K.
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis).
- Atazanavir y saquinavir (medicamentos para la infección VIH).
- Tacrolimus (medicamentos inmunosupresores).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, usada para tratar la depresión leve).
- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente).
- Clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes).
- Erlotinib (usado para tratar el cáncer).
- Metotrexato (medicamento para tratar el cáncer). Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que suspender temporalmente el tratamiento con omeprazol.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento.

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros o muy raros pero graves, deje de tomar Omeprazol y consulte al médico inmediatamente:

- Se han notificado en relación con el tratamiento con omeprazol reacciones adversas cutáneas graves que incluyen 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”.
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada e inflamación de los ganglios (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad farmacológica).
- Una erupción roja, recubiertas por pápulas, vesículas y/o ampollas que va acompañada de fiebre. (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Efectos adversos frecuentes:

- Dolor de cabeza.
- Diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.
- Pólipos benignos en el estómago.

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.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Ulcozol 40 no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Es de administración vía oral en adultos mayores de 18 años.

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

Tome 1 comprimido por día con alimentos o con el estómago vacío, todos los días por el tiempo indicado por su médico.

Tiempo máximo de tratamiento 4 semanas. Luego deberá consultar con su médico.

Trague los comprimidos con medio vaso de agua. No rompa ni mastique los comprimidos.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología por ejemplo:

- *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.*

PRESENTACIONES

Envases con 14, 15, 28 y 30 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes.

.

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar o con A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234.

www.bago.com.ar
www.consumomasivo.bago.com.ar

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.023.
Prospecto autorizado por ANMAT Disp. Nro.



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 Mariana
CUIL 27205366208





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-107688257- BAGO - Prospectos - Certificado N39.023

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.10.30 15:25:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.10.30 15:25:41 -03:00