

## PROSPECTO PARA EL USUARIO

### **Ulcozol 10-20**

### **Omeprazol 10-20 mg**

**Cápsulas con microgránulos 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 cápsula con microgránulos gastrorresistentes de **Ulcozol 10** contiene: Omeprazol 10 mg. Los demás componentes son: Carbonato de Magnesio, Hidroxipropilcelulosa, Fosfato dibásico de Sodio dihidratado, Almidón de Maíz, Talco, Azúcar, Esferas de Azúcar, Hidroxipropilmetilcelulosa, Eudragit L100 55, Dióxido de Titanio, Polisorbato 80, PEG 6000, Dióxido de Silicio Coloidal, Hidróxido de Sodio.

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de **Ulcozol 20** contiene: Omeprazol 20 mg. Los demás componentes son: Carbonato de Magnesio, Hidroxipropilcelulosa, Fosfato dibásico de Sodio dihidratado, Almidón de Maíz, Talco, Azúcar, Esferas de Azúcar, Hidroxipropilmetilcelulosa, Eudragit L100 55, Dióxido de Titanio, Polisorbato 80, PEG 6000, Dióxido de Silicio Coloidal, Hidróxido de Sodio.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten**

#### **ACCIÓN**

Reduce la producción de ácido estomacal

#### **¿PARA QUÉ SE USA ULCOZOL?**

**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?**

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

**NO USE** este medicamento si usted:

- es alérgico al Omeprazol o a alguno de los principios inactivos de la formulación.
- 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.

**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** se administra únicamente por vía oral.

Adultos y mayores de 18 años:

- tome una cápsula de **Ulcozol** con un vaso de agua antes de desayunar por la mañana, todos los días durante 14 días.
- no exceda la dosis de una cápsula por día sin consultar a su médico.
- no debe romper o masticar las cápsulas.
- no debe tomar **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, 10, 14, 15 y 20 Cápsulas con microgránulos Gastrorresistentes. Presentaciones en Dispenser: envases conteniendo 28, 30 y 56 Cápsulas con microgránulos Gastrorresistentes. Presentaciones de uso hospitalario: envases conteniendo 500 y 1000 Cápsulas con microgránulos 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](mailto:soibago@bago.com.ar) o con A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234.**

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

[www.consumomasivo.bago.com.ar](http://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-2024-72102546 prospectos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.07.24 18:28:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.07.24 18:28:44 -03:00

## PROSPECTO PARA EL USUARIO

**Ulcozol 30 - 40**

**Omeprazol 30 mg - 40 mg**

**Cápsulas con Microgránulos 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 30:** Cada Cápsula con Microgránulos Gastrorresistentes contiene: Omeprazol: 30 mg. Excipientes: Carbonato de Magnesio; Hidroxipropilcelulosa; Fosfato dibásico de Sodio dihidratado; Almidón de Maíz; Talco; Azúcar; Esferas de Azúcar; Hidroxipropilmetilcelulosa; Eudragit L100 55; Dióxido de Titanio; Polisorbato 80; PEG 6000; Dióxido de Silicio Coloidal; Hidróxido de Sodio.

**Ulcozol 40:** Cada Cápsula con Microgránulos Gastrorresistentes contiene: Omeprazol: 40 mg. Excipientes: Carbonato de Magnesio; Hidroxipropilcelulosa; Fosfato dibásico de Sodio dihidratado; Almidón de Maíz; Talco; Azúcar; Esferas de Azúcar; Hidroxipropilmetilcelulosa; Eudragit L100 55; Dióxido de Titanio; Polisorbato 80; PEG 6000; Dióxido de Silicio Coloidal; Hidróxido de Sodio.

#### Este Medicamento es Libre de Gluten

#### ACCIÓN

**Ulcozol 30 - 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 30 - 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
Nadina M. Kryciuk  
Co-Directora Técnica  
FARMACÉUTICA



MF-2025-39868839-APN-DERM#ANMAT

- 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 30 - 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 30 -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 30 - 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
Nadina M. Hryciuk  
Co-Directora Técnica  
FARMACEUTICA  
M.N. 11832



Ética al ejercicio de la salud

IF-2025-39868839-APN-DERM#ANMAT

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).

LABORATORIOS BAGO S.A.  
Nadina M. Kryciuk  
Co-Directora Técnica  
FARMACEUTICA  
M.N. 11832

 **Bagó**

IF-2025-39868839-APN-DEMA#ANMAT

- 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 30 - 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 cápsula 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 las cápsulas con medio vaso de agua. No rompa ni mastique las cápsulas.

**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 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 y 1000 Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes, siendo las 2 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
Nadina Matryciuk  
Co-Directora Técnica  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11832



*Ética al servicio de la salud*

IF-2025-39868839-APN-DERM#ANMAT

**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](mailto:soibago@bago.com.ar) o con A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234.**

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

[www.consumomasivo.bago.com.ar](http://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.



*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.

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
Nadina M. Hry  
Co-Directora Técnica  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11832~~



*Ética al servicio de la salud*

IF-2025-39868839-APN-DERM#ANMAT