

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Uldoral 10 - 20 **Vonoprazan 10 - 20 mg** **Comprimidos Recubiertos**



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

1. QUÉ ES ULDORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cada Comprimido Recubierto de **Uldoral** contiene Vonoprazan, ingrediente activo que reduce la cantidad de ácido que su estómago produce.

Uldoral (Vonoprazan) se utiliza para el tratamiento de:

- Tratamiento de úlcera gástrica (GU).
- Tratamiento de úlcera duodenal (DU).
- Tratamiento de esofagitis por reflujo (RE) (esofagitis erosiva EE).
- Tratamiento de mantenimiento de esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva) en pacientes con reaparición y recaída repetida de la condición.
- Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de aspirina de baja dosis.
- Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AINEs (antiinflamatorios no-esteroides).
- Adyuvante para la erradicación de *Helicobacter pylori* en combinación con tratamiento antibiótico.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ULDORAL

- Lea el prospecto de los otros medicamentos que Usted está tomando para más información sobre su uso y efectos.
- Pregúntele a su médico antes de tomar **Uldoral** (Vonoprazan) si Usted tiene una enfermedad del hígado o una enfermedad del riñón. El médico puede necesitar ajustar la dosis de **Uldoral** que debe tomar.

No tome Uldoral (Vonoprazan):

- Si es alérgico a Vonoprazan o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si Usted está tomando un medicamento que contenga los principios activos atazanavir, nelfinavir, clorhidrato de rilpivirina (utilizado en el tratamiento del VIH).
- **Uldoral** (Vonoprazan) no está recomendado para utilizar en los niños y adolescentes menores de 18 años de edad.
- **Uldoral** (Vonoprazan) no está recomendado para su uso en mujeres que están o pueden estar embarazadas.
- La lactancia materna se debe evitar cuando se toma **Uldoral** (Vonoprazan).

Tenga especial cuidado con Uldoral

El uso de inhibidores de la bomba de protones puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar **Uldoral** durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico 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).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el Omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.

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

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

La toma de **Uldoral**, puede producir cierto tipo de 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 al médico que le trate.

El uso de Vonoprazan puede causar reacciones cutáneas raras pero graves que pueden afectar cualquier parte de su cuerpo. Estas reacciones cutáneas graves pueden requerir tratamiento hospitalario y poner en riesgo la vida. Se manifiestan como una erupción cutánea que puede presentar ampollas, descamación o sangrado en cualquier parte de la piel (incluidos los labios, los ojos, la boca, la nariz, los genitales, las manos o los pies) y pueden acompañarse de fiebre, escalofríos, dolores corporales, dificultad para respirar o ganglios linfáticos agrandados. Si tiene alguno de estos síntomas, deje de tomar **Uldoral** y consulte a su médico de inmediato.

Toma de Uldoral (Vonoprazan) con otros medicamentos

- Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta médica.

- No usar **Uldoral** (Vonoprazan) con atazanavir, clorhidrato de rilpivirina y nelfinavir, ya que estos fármacos reducen el efecto de Vonoprazan.

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

Toma de Uldoral (Vonoprazan) con alimentos y bebidas

Vonoprazan puede ser tomado junto con o sin los alimentos.

Información importante sobre los componentes de Uldoral

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Uldoral**.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

La influencia del Vonoprazan en la habilidad para manejar y usar maquinarias es desconocida.

3. CÓMO USAR ULDORAL

- Siempre tome este medicamento exactamente como le ha indicado su médico.
- Para úlcera gástrica: la dosis recomendada de Vonoprazan es de 20 mg una vez al día. No tome el medicamento durante más de 8 semanas.
- Para la úlcera duodenal: la dosis recomendada de Vonoprazan es de 20 mg una vez al día. No tome el medicamento durante más de 6 semanas.
- Para esofagitis erosiva: la dosis recomendada de Vonoprazan es de 20 mg una vez al día. No tome el medicamento durante más de 4 semanas. Si el tratamiento es insuficiente, su médico puede continuar el tratamiento durante 8 semanas. En caso de la dosis de mantenimiento, su médico puede indicarle Vonoprazan 10 mg o 20 mg una vez al día dependiendo de la eficacia del tratamiento.
- Prevención de la úlcera por el uso de AINEs: la dosis recomendada de Vonoprazan es de 10 mg una vez al día.
- Adyuvante para la erradicación del *H. pylori*: La dosis recomendada de Vonoprazan es de 20 mg dos veces por día. También se administran antibióticos para el tratamiento. La dosis de antibióticos depende de la pauta de tratamiento indicada por su médico.

Modo de administración

Tome el Comprimido Recubierto de **Uldoral** (Vonoprazan) con un vaso de agua. Los Comprimidos Recubiertos deben tragarse enteros y no deben romperse o masticarse. Debe continuar el tratamiento hasta que su médico le indique discontinuarlo.

Tome **Uldoral** (Vonoprazan) según lo indicado por su médico. Si tiene alguna duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

Si toma más Uldoral del que debe

Vonoprazan no se elimina del cuerpo por hemodiálisis.

Si accidentalmente toma más Comprimidos Recubiertos de **Uldoral** (Vonoprazan) que las indicadas por su médico, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. Si es posible, lleve el envase del medicamento con Usted para mostrarle al médico, aun cuando no experimente ninguna molestia.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Uldoral** 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 Uldoral (Vonoprazan)

- Si olvida tomar una dosis, tomarla tan pronto como Usted recuerde a menos que sea casi la hora para su próxima dosis. Si esto sucede, saltar la dosis olvidada y tomar la dosis siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Uldoral

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, **Uldoral** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Comuníquese de inmediato con su médico si Usted experimenta los siguientes efectos adversos:

- Respiración repentina o dificultades para tragar, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta o cuerpo, desmayos (reacciones alérgicas graves como *shock* anafiláctico).
- Color amarillo de la piel u ojos, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.

Otros posibles efectos adversos

Consulte a su médico si presenta alguno de los siguientes eventos adversos en especial si aumentan en su severidad:

- Hipersensibilidad (reacción alérgica) incluyendo erupción cutánea, erupción cutánea y prurito.
- Diarrea, estreñimiento, náuseas, distensión abdominal (zona del estómago), pruebas de la función hepática elevada.

5. CONSERVACIÓN DE ULDORAL

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

El principio activo de **Uldoral** es Vonoprazan.

Uldoral 10: cada Comprimido Recubierto contiene: Vonoprazan (como Vonoprazan Fumarato) 10 mg. Los demás componentes son: Ácido Fumárico; Carboximetilcelulosa Reticulada; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Lactosa. Copolímero con injerto de Polivinilalcohol – Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos; Alcohol Polivinílico; Amarillo Óxido Férrico.

Uldoral 20: cada Comprimido Recubierto contiene: Vonoprazan (como Vonoprazan Fumarato) 20 mg. Los demás componentes son: Ácido Fumárico; Carboximetilcelulosa Reticulada; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Lactosa. Copolímero con injerto de Polivinilalcohol – Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos; Alcohol Polivinílico; Amarillo Óxido Férrico.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Aspecto del producto y contenido del envase

Uldoral 10 - 20: Envases conteniendo 10, 20 y 30 Comprimidos Recubiertos, lisos, con logo Bagó en una de sus caras, color amarillo anaranjado.

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

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto)

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.
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.

Elaborado en: calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Argentina.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.