



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-138786327-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-138786327-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ULCOZOL P, Certificado N° 52.216.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ULCOZOL P 20, la nueva concentración de Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20 mg, para su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos cuya composición se detalla en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2024-28133396-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.216 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos primarios según GEDO N° IF-2024-20258453-APN-DERM#ANMAT y IF-2024-20258344-APN-DERM#ANMAT, rótulo secundario según GEDO N° IF-2024-20258570-APN-DERM#ANMAT, Prospecto según GEDO N° IF-2024-20258265-APN-DERM#ANMAT, e Información paciente según GEDO N° IF-2024-20258179-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 52.216, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2022-138786327-APN-DGA#ANMAT

ae

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 56.216, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ULCOZOL P 20.
- NOMBRE/S GENERICO/S Y CONCENTRACION: PANTOPRAZOL (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20 mg.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL.
- EXCIPIENTES: ESTEARATO DE CALCIO 3,000 mg, POVIDONA 2,000 mg, POVIDONA RETICULADA 2,000 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 8,000 mg, MANITOL CD csp 110,000 mg, OPADRY QX 321A180025 WHITE 3,300 mg, ACRYL-EZE II 93Z18022 11,500 mg, TARTRAZINA 0,044 mg, SIMETICONA 0,030 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLISTER DE POLIAMIDA ORIENTADA (O.P.A)-ALU-PVC/ALUMINIO.
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,

ENVASES HOSPITALARIOS CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BAGO S.A. (Calle 4 N° 1429
-edificio 1-, La Plata, Provincia de Buenos Aires): ELABORADOR PARA EL TOTAL DE
LAS ETAPAS.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de
Autorización antes mencionado.

EX-2022-138786327-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo Dispositivo EX-2022-138786327- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.18 09:44:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.18 09:44:49 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Ulcozol P 20 **Pantoprazol 20 mg** **Comprimidos Recubiertos**



Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato) 20 mg. Excipientes: Estearato de Calcio, Povidona, Povidona Reticulada, Carbonato de Sodio Anhidro, Manitol CD, Tartrazina, Simeticona, Copolímero con injerto de Polivinilalcohol-Polietilenglicol, Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos, Alcohol Polivinílico, Copolímero de Ácido Metacrílico y Etilacrilato, Talco, Dióxido de Titanio, Poloxamer 407, Silicato de Calcio, Bicarbonato de Sodio, Laurilsulfato de Sodio.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.216.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:



Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



HRYCIUK Nadina
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-2022-138786327- BAGO - Rotulo 20 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 08:33:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 08:33:51 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Ulcozol P 20 **Pantoprazol 20 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato) 20 mg. Excipientes: Estearato de Calcio, Povidona, Povidona Reticulada, Carbonato de Sodio Anhidro, Manitol CD, Tartrazina, Simeticona, Copolímero con injerto de Polivinilalcohol-Polietilenglicol, Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos, Alcohol Polivinílico, Copolímero de Ácido Metacrílico y Etilacrilato, Talco, Dióxido de Titanio, Poloxamer 407, Silicato de Calcio, Bicarbonato de Sodio, Laurilsulfato de Sodio.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.216.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:



Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



HRYCIUK Nadina
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-2022-138786327- BAGO - Rotulo 20 mg UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 08:33:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 08:33:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

Ulcozol P 20
Pantoprazol 20 mg
Comprimidos Recubiertos

**Bagó**
Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento

**anmat**

APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555

**anmat**

HRYCIUK Nadina
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-2022-138786327- BAGO - Rotulo secundario

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 08:34:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 08:34:03 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Ulcozol P 20 **Pantoprazol 20 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato) 20,000 mg. Excipientes: Estearato de Calcio 3,000 mg, Povidona 2,000 mg, Povidona Reticulada 2,000 mg, Carbonato de Sodio Anhidro 8,000 mg, Manitol CD c.s.p. 110,000 mg, Tartrazina 0,044 mg, Simeticona 0,030 mg, Copolímero con injerto de Polivinilalcohol-Polietilenglicol 1,3200 mg, Talco 3,1845 mg, Dióxido de Titanio 2,3200 mg, Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos 0,1320 mg, Alcohol Polivinílico 0,1155 mg, Copolímero de Ácido Metacrílico y Etilacrilato 6,3250 mg, Poloxamer 407 0,7590 mg, Silicato de Calcio 0,4600 mg, Bicarbonato de Sodio 0,1265 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,0575 mg.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidores de la bomba de protones (IBP). Código ATC: A02BC02.

INDICACIONES

Ulcozol P 20 está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática.
- Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo.

Ulcozol P 20 está indicado en adultos para:

- Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) no selectivos, en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con un AINEs.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Pantoprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe la secreción de ácido clorhídrico en el estómago mediante un bloqueo específico de la bomba de protones de las células parietales.

Pantoprazol se transforma en su forma activa en el entorno de las células parietales donde inhibe a la enzima H⁺/K⁺ ATPasa, es decir, en la etapa final de la producción de ácido clorhídrico en el estómago. La inhibición es dosis dependiente y afecta tanto a la secreción ácida basal como a la estimulada. En la mayoría de los pacientes el alivio de los síntomas se consigue tras 2 semanas de tratamiento. Como otros inhibidores de la bomba de protones y los antagonistas de los receptores H₂, el tratamiento con Pantoprazol produce una reducción de la acidez en el estómago, y por tanto, un aumento de gastrina proporcional a la reducción de

acidez. El aumento de gastrina es reversible. Como Pantoprazol se une a la enzima en una zona distal a nivel del receptor celular, puede inhibir la secreción de ácido clorhídrico independientemente de la estimulación por otras sustancias (acetilcolina, histamina y gastrina). El efecto es el mismo tanto si se administra por vía intravenosa como oral.

Efectos farmacodinámicos

Los valores de gastrina en ayunas se incrementan con Pantoprazol. Durante el tratamiento a corto plazo estos valores no exceden, en la mayoría de los casos, el límite superior normal. Durante el tratamiento a largo plazo los niveles de gastrina se duplican en la mayoría de los casos. No obstante, solamente en casos aislados se han observado incrementos excesivos. Como consecuencia, durante el tratamiento a largo plazo, se ha observado en un número mínimo de casos un incremento de leve a moderado en el número de células endocrinas específicas (ECL) en el estómago (de hiperplasia simple a adenomatosa). Sin embargo, según los estudios llevados a cabo hasta el momento, la formación de lesiones precursoras de carcinoma (hiperplasia atípica) o de carcinoides gástricos, que han sido descritas en experimentos animales, no se han encontrado en humanos.

Según los resultados de los estudios llevados a cabo en animales, no puede descartarse totalmente la influencia de un tratamiento a largo plazo superior a 1 año con Pantoprazol, sobre los parámetros endocrinos de la tiroides.

Durante el tratamiento con antiseoretos, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la menor secreción de ácido. La cromogranina A (CgA) también aumenta como consecuencia de la menor acidez gástrica. El aumento de las concentraciones de CgA puede interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos.

Las evidencias publicadas hasta la fecha sugieren que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se debe interrumpir entre 5 días y 2 semanas antes de las mediciones de CgA. Esto permite que las concentraciones de CgA, que pudieran resultar erróneamente elevadas después del tratamiento con IBP, vuelvan a su intervalo de referencia.

Farmacocinética

Absorción

Pantoprazol se absorbe rápidamente, obteniéndose concentraciones elevadas en plasma incluso después de una única dosis oral de 40 mg. Se consiguen unas concentraciones séricas máximas entre 2-3 mcg/ml en una media de aproximadamente 2,5 horas después de la administración, y estos valores permanecen constantes tras la administración múltiple.

La farmacocinética no varía después de una administración única o repetida. En el intervalo de dosis de 10 a 80 mg, la cinética de Pantoprazol en plasma es lineal, tanto tras la administración oral, como intravenosa.

La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos fue de alrededor del 77%. La ingesta concomitante de alimento no influye sobre el Área Bajo la Curva (ABC), la concentración sérica máxima (C_{máx}) y, por lo tanto, sobre la biodisponibilidad. Sólo la variabilidad del período de latencia se incrementará por la ingesta concomitante de alimento.

Distribución

La unión de Pantoprazol a proteínas séricas es de alrededor del 98%. El volumen de distribución es de unos 0,15 l/kg.

Biotransformación

El Pantoprazol se metaboliza casi exclusivamente en el hígado. La principal ruta metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 con la posterior conjugación de sulfato. Otra ruta metabólica incluye la oxidación mediante la enzima CYP3A4.

Eliminación

La vida media terminal es de aproximadamente 1 hora y el *clearance* de unos 0,1 l/h/kg. Se han registrado algunos casos de individuos con retraso en la eliminación. Debido a la unión específica de Pantoprazol a las bombas de protones de la célula parietal, la vida media de eliminación no se correlaciona con su duración de acción más prolongada (inhibición de la secreción ácida).

La eliminación renal representa la principal vía de excreción (alrededor de un 80%) para los metabolitos de Pantoprazol, el resto se excreta con las heces. El principal metabolito en suero y orina es desmetilpantoprazol que está conjugado con sulfato. La vida media del metabolito principal (alrededor de 1,5 horas) no es mucho más larga que la de Pantoprazol.

Poblaciones especiales

Metabolizadores lentos

Aproximadamente el 3% de la población tiene una deficiencia funcional de la enzima CYP2C19 y se les llama metabolizadores lentos. En estos individuos, el metabolismo de Pantoprazol probablemente es catalizado en su mayor parte por la enzima CYP3A4. Tras la administración de una dosis única de 40 mg de Pantoprazol, el promedio del ABC concentración plasmática-tiempo fue alrededor de 6 veces mayor en metabolizadores lentos que en individuos con la enzima funcional CYP2C19 (metabolizadores extensivos). El promedio del pico de las concentraciones plasmáticas aumentó alrededor del 60%. Estas conclusiones no afectan a la posología de Pantoprazol.

Insuficiencia renal

No se requiere una reducción de la dosis cuando se administra Pantoprazol a pacientes con función renal limitada (incluyendo pacientes en diálisis). Como en los sujetos sanos, la vida media de Pantoprazol es corta. Solamente muy pequeñas cantidades de Pantoprazol son dializadas. Aunque el principal metabolito presenta una vida media moderadamente retrasada (2-3 horas), la excreción es, sin embargo, rápida y por eso no se produce acumulación.

Insuficiencia hepática

Aunque para pacientes con cirrosis hepática (clases A y B según la clasificación de Child) los valores de vida media aumentan entre 3 y 6 horas y los valores ABC aumentan en un factor de 3-5, la concentración máxima en suero sólo se incrementa ligeramente, en un factor de 1,3 en comparación con sujetos sanos.

Pacientes de edad avanzada

Tampoco es clínicamente relevante el ligero incremento en ABC y C_{máx} en voluntarios de edad avanzada, en comparación con voluntarios jóvenes.

Población pediátrica

Tras la administración de dosis únicas orales de 20 mg o 40 mg de Pantoprazol a niños de edades comprendidas entre los 5 y los 16 años, se observaron valores de ABC y C_{máx} que estaban en el rango de los valores correspondientes en adultos.

Tras la administración de dosis únicas intravenosas de 0,8 o 1,6 mg/kg de Pantoprazol a niños de edades comprendidas entre los 2 y los 16 años no se observó asociación significativa entre el *clearance* de Pantoprazol y la edad o el peso. Los valores de ABC y el volumen de distribución fueron proporcionales a los datos en adultos.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad no revelan un riesgo especial para seres humanos. En un estudio de carcinogénesis llevado a cabo durante dos años en ratas se encontraron neoplasias neuroendocrinas. Además, se hallaron papilomas de células escamosas en los estómagos de las ratas. El mecanismo que conduce a la formación de carcinoides gástricos por benzimidazoles sustituidos ha sido investigado cuidadosamente, y se ha llegado a la

conclusión de que es una reacción secundaria a los niveles séricos masivamente elevados de gastrina, que se presentan en la rata durante el tratamiento crónico con dosis elevadas.

En estudios de dos años en roedores, se observó un aumento de tumores hepáticos en ratas y en ratones hembra y se interpretó que se debía a la alta tasa de metabolización hepática de Pantoprazol.

Se observó un ligero aumento de cambios neoplásicos en la tiroides en el grupo de ratas que recibieron las dosis más elevadas (200 mg/Kg). La aparición de estas neoplasias está asociada con los cambios inducidos por Pantoprazol en la degradación de tiroxina en el hígado de la rata. Como la dosis terapéutica en el hombre es baja, no se esperan efectos perjudiciales en las glándulas tiroideas.

En estudios de reproducción en animales se ha observado una ligera fetotoxicidad a dosis superiores a 5 mg/kg.

Las investigaciones no han revelado evidencias de alteraciones en la fertilidad o efectos teratogénicos.

Se investigó en ratas el paso de Pantoprazol a través de la placenta, detectando un incremento en la gestación avanzada. Como resultado, la concentración de Pantoprazol en el feto se eleva poco antes del nacimiento.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología habitual de orientación se aconseja:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

Reflujo gastroesofágico

La dosis oral recomendada es de 1 Comprimido Recubierto de **Ulcozol P 20** al día.

El alivio de los síntomas generalmente se logra después de un período de 2 a 4 semanas. Si no fuera suficiente, el alivio de los síntomas se conseguirá en general, después de un período adicional de 4 semanas. En pacientes en los cuales se ha conseguido el control o alivio de los síntomas, la reaparición de los mismos puede ser controlada con un régimen de tratamiento “a demanda” de 20 mg/día cuando sea necesario. En los pacientes en los que no se haya conseguido el adecuado control de los síntomas con el tratamiento “a demanda”, se valorará el paso a un tratamiento continuo.

Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo

Para el tratamiento a largo plazo se recomienda una dosis de mantenimiento de 1 Comprimido Recubierto de **Ulcozol P 20** al día, aumentándose a 40 mg de Pantoprazol al día si se produjera una recaída. Para este caso pueden utilizarse 2 Comprimidos Recubiertos de **Ulcozol P 20**.

Después de la curación de las recaídas puede de nuevo reducirse la dosis a 20 mg de Pantoprazol.

Adultos

Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no selectivos, en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con un AINE.

La dosis oral recomendada es de 1 Comprimido Recubierto de **Ulcozol P 20** al día.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática grave no deberá superarse una dosis diaria de 20 mg de Pantoprazol

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

Niños menores de 12 años

No se recomienda el uso de Pantoprazol en niños menores de 12 años debido a que los datos de seguridad y eficacia son limitados en este grupo de edad.

Modo de administración

Los Comprimidos Recubiertos de **Ulcozol P 20** deben ingerirse enteros y sin masticarlos, partarlos ni triturarlos, con un poco de agua, preferentemente alrededor de 1 hora antes del desayuno.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a los benzimidazoles sustituidos, o a alguno de los demás componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Insuficiencia hepática

Se deberán monitorizar regularmente las enzimas hepáticas durante el tratamiento con Pantoprazol en pacientes con deterioro grave de la función hepática, en particular en el tratamiento a largo plazo. Se deberá interrumpir el tratamiento en caso de aumento de las enzimas hepáticas.

Administración conjunta con AINE

El uso de Pantoprazol 20 mg para la prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no selectivos, debe estar restringido a pacientes que requieren tratamiento continuado con un AINE y presentan un elevado riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales.

Este elevado riesgo debe ser evaluado según factores de riesgo individuales, por ejemplo edad avanzada (mayor de 65 años), antecedentes de úlcera gástrica o duodenal o sangrado en el tracto gastrointestinal superior.

Terapia combinada

En el caso de terapia combinada, se debe tener en cuenta la información para prescribir de los medicamentos asociados.

En presencia de síntomas de alarma

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida de peso significativo no intencionado, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melena) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica debe excluirse su malignidad ya que el tratamiento con Pantoprazol podría aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Se considerará continuar con el estudio del paciente si los síntomas persisten a pesar de un tratamiento adecuado.

Administración conjunta con atazanavir

No se recomienda la administración conjunta de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. En caso de que no pueda evitarse la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones, se recomienda una monitorización clínica exhaustiva (por ejemplo con una evaluación de la carga viral) en combinación con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir. No deberá superarse la dosis de 20 mg de Pantoprazol al día.

Influencia en la absorción de vitamina B12

El Pantoprazol, como todos los medicamentos bloqueantes de la secreción de ácido, podría reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto deberá tenerse en cuenta en tratamientos a largo plazo en pacientes con déficit de vitamina B12 o con factores de riesgo de reducción de la absorción de esta vitamina, o en caso de que se observen síntomas clínicos al respecto.

Tratamiento a largo plazo

En tratamientos a largo plazo, especialmente cuando excedan un período de 1 año, los pacientes deberán permanecer bajo una vigilancia regular.

Infecciones gastrointestinales provocadas por bacterias

Se podría esperar que Pantoprazol, como todos los inhibidores de la bomba de protones, aumente los niveles de las bacterias normalmente presentes en las zonas superiores del tracto gastrointestinal. El tratamiento con Pantoprazol podría incrementar ligeramente el riesgo de padecer infecciones gastrointestinales causadas por bacterias tales como *Salmonella* y *Clostridium difficile*.

Hipomagnesemia

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con IBP, como Pantoprazol durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP.

Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo los diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo.

Riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral

Los inhibidores de la bomba de protones en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40 %. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentemente de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con Pantoprazol. La aparición de un LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de cromogranina A (CgA), pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Pantoprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efecto de Pantoprazol sobre la absorción de otros medicamentos

Debido a una profunda y larga duración de la inhibición de la secreción ácida gástrica, Pantoprazol puede reducir la absorción de fármacos con biodisponibilidad gástrica pH dependiente, por ejemplo algunos azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol y otros medicamentos como erlotinib.

Medicamentos para el tratamiento del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)

La administración conjunta de atazanavir y otros medicamentos para el tratamiento del VIH cuya absorción es pH dependiente con inhibidores de la bomba de protones, podría dar lugar a una disminución importante de la biodisponibilidad de estos medicamentos para el tratamiento del VIH y podría afectar a la eficacia de estos medicamentos. Por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta de inhibidores de la bomba de protones con atazanavir.

Anticoagulantes cumarínicos (acenocumarol o warfarina)

Aunque en los estudios de farmacocinética clínica no se han observado interacciones durante la administración concomitante de acenocumarol o warfarina, se ha notificado algún caso aislado de cambios en la Razón Internacional Normalizada (RIN) en la etapa de poscomercialización. Por esta razón, se aconseja monitorizar al paciente en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos, realizando determinaciones del tiempo de protrombina / RIN cuando se inicie el tratamiento con Pantoprazol, cuando se interrumpa el mismo o cuando no se tome regularmente.

Otros estudios de interacciones

Pantoprazol se metaboliza exhaustivamente en el hígado mediante el sistema enzimático citocromo P450. La principal ruta metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 y otras rutas metabólicas incluida la oxidación mediante la enzima CYP3A4.

Los estudios de interacción con fármacos que se metabolizan igualmente mediante estas rutas metabólicas, como carbamazepina, diazepam, glibenclamida, nifedipina y anticonceptivos orales que contengan levonorgestrel y etinilestradiol, no mostraron interacciones clínicas significativas.

Los resultados de estudios sobre un registro de interacciones demuestran que Pantoprazol no tiene efecto sobre el metabolismo de sustancias activas metabolizadas mediante las enzimas CYP1A2 (tales como cafeína, teofilina), CYP2C9 (tales como piroxicam, diclofenaco, naproxeno), CYP2D6 (como metoprolol), CYP2E1 (como etanol), o no interfiere con p-glicoproteínas asociadas a la absorción de digoxina.

No se presentaron interacciones con antiácidos administrados en forma conjunta al Pantoprazol.

También se han realizado estudios de interacción administrando Pantoprazol de forma concomitante con antibióticos (claritromicina, metronidazol y amoxicilina). No se han hallado interacciones clínicamente significativas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de Pantoprazol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos. Pantoprazol no deberá utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

En estudios en animales se ha mostrado la excreción de Pantoprazol en la leche materna. Se ha notificado que en humanos Pantoprazol se excreta en la leche materna. Por lo tanto, la decisión de continuar o interrumpir la lactancia o el tratamiento con Pantoprazol se deberá

realizar teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Pantoprazol para las madres.

Advertencia sobre excipientes

Ulcozol P 20 contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas y provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Pueden aparecer reacciones adversas tales como vértigos y trastornos de la visión. En ese caso los pacientes no deberán conducir o utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Puede esperarse que aproximadamente un 5% de los pacientes presenten reacciones adversas a medicamentos (RAMs). Las RAMs notificadas con más frecuencia son diarrea y cefalea, apareciendo ambas en aproximadamente el 1% de los pacientes.

En la tabla siguiente, las reacciones adversas notificadas con Pantoprazol se agrupan según la siguiente clasificación de frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $\leq 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: agranulocitosis.

Muy raras: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: hipersensibilidad (incluidas reacciones anafilácticas y *shock* anafiláctico).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: hiperlipidemia y elevación de los lípidos (triglicéridos, colesterol), cambios de peso.

Frecuencia no conocida: hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia (1), hipopotasemia (1).

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: trastornos del sueño.

Raras: depresión (y todos los agravamientos).

Muy raras: desorientación (y todos los agravamientos).

Frecuencia no conocida: alucinaciones, confusión (especialmente en pacientes predispuestos, así como el agravamiento de estos síntomas en caso de que ya existan previamente).

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: cefalea, vértigos.

Frecuencia no conocida: parestesias.

Trastornos oculares

Raras: trastornos de la visión, visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: pólipos de las glándulas fúndicas (benignos).

Poco frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos, distensión abdominal y meteorismo, estreñimiento, sequedad de boca, molestias y dolor abdominal.

Frecuencia no conocida: colitis microscópica.

Trastornos hepato biliares

Poco frecuentes: aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas, gamma glutamiltranspeptidasa).

Raras: aumento de la bilirrubina.

Frecuencia no conocida: lesión hepatocelular, ictericia, fallo hepatocelular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: sarpullido, exantema, erupción, prurito.

Raras: urticaria, angioedema.

Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, fotosensibilidad, *lupus* eritematoso cutáneo subagudo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

Raras: artralgia, mialgia.

Frecuencia no conocida: espasmo muscular como consecuencia de las alteraciones electrolíticas.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: nefritis intersticial (con posibilidad de fallo renal).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raras: ginecomastia.

Trastornos generales

Poco frecuentes: astenia, fatiga y malestar.

Raras: aumento de la temperatura corporal, edema periférico.

(1) Hipocalcemia y/o hipopotasemia pueden estar relacionadas con la aparición de hipomagnesemia.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen síntomas de sobredosis en humanos.

Exposición sistémica de hasta 240 mg, administrados por vía intravenosa durante 2 minutos, fueron bien toleradas. Pantoprazol no se dializa fácilmente debido a su amplia unión a proteínas plasmáticas.

En caso de sobredosis con signos clínicos de intoxicación, no se hacen recomendaciones terapéuticas específicas, aparte del tratamiento sintomático y de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse 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.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, redondos, color amarillo, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ULCOZOL P 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. 52.216.
Prospecto autorizado 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.



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.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



HRYCIUK Nadina
CUIL 27205366208
T0





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-2022-138786327- BAGO - Prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 08:33:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 08:33:30 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

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

Ulcozol P 20 es un medicamento que contiene Pantoprazol, un inhibidor selectivo de la “bomba de protones”, medicamentos que reducen la cantidad de ácido producido en su estómago. Se utiliza para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago e intestino.

Ulcozol P 20 se utiliza para:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

- Tratamiento de síntomas asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar) causada por el reflujo del ácido desde el estómago.
- Tratamiento a largo plazo y prevención de recaídas de la esofagitis por reflujo (inflamación del esófago acompañada de regurgitación ácida del estómago).

Adultos

- Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE, por ejemplo, ibuprofeno) en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con este tipo de fármacos.

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

No tome Ulcozol P 20 si:

- es alérgico a Pantoprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- es alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

Tenga especial cuidado con Ulcozol P 20

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Ulcozol P 20**

-Si usted padece problemas graves de hígado. Comuníquese a su médico si alguna vez ha tenido problemas en el hígado. Su médico le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas hepáticas en sangre, especialmente cuando esté en tratamiento a largo plazo con Pantoprazol. En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse.

-Si usted tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe tratamiento con Pantoprazol durante un largo período de tiempo. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, el Pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12.

-Si usted está tomando algún medicamento que contenga atazanavir (para el tratamiento por infección de Virus de Inmunodeficiencia Humana -VIH-) al mismo tiempo que Pantoprazol.

-Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Pantoprazol 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 Pantoprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (cromogranina A).

- Si toma Pantoprazol durante más de tres meses, es posible que sufra una disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los síntomas de niveles bajos de magnesio pueden incluir fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, mareo o aumento del ritmo cardíaco. Si tiene alguno de estos síntomas, comuníquese a su médico inmediatamente. Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Comuníquese inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- pérdida inintencionada de peso,
- vómitos repetidos,
- dificultad para tragar,
- sangre en el vómito,
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia),
- sangre en sus deposiciones,
- diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado Pantoprazol con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.

Su médico decidirá si necesita alguna prueba adicional para descartar una enfermedad maligna debido a que Pantoprazol puede aliviar los síntomas del cáncer y pudiera retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.

Si usted toma Pantoprazol durante un período de tiempo prolongado (más de un año), su médico posiblemente le realizará un seguimiento de forma regular. Deberá comunicar a su médico cualquier síntoma y/o acontecimiento nuevo o inesperado cada vez que acuda a su consulta.

Uso de Ulcozol P 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.

Pantoprazol puede influir en la eficacia de otros medicamentos, por este motivo, informe a su médico si está tomando en especial:

- Medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado para determinados tipos de cáncer), ya que Pantoprazol puede hacer que éstos y otros medicamentos no actúen correctamente.

- Warfarina y acenocumarol, los cuales afectan la coagulación de la sangre. Usted puede necesitar controles adicionales de sus parámetros de coagulación.

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de Pantoprazol en mujeres embarazadas. Se ha notificado que en humanos Pantoprazol se excreta en la leche materna.

Si usted está embarazada, o piensa que pudiera estarlo, o si bien se halla en período de lactancia, solo debería utilizar este medicamento si su médico considera que el beneficio para usted es mayor que el potencial riesgo para el feto o bebé.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

No deberá conducir o utilizar máquinas en caso de padecer efectos adversos tales como mareos o visión borrosa.

Información importante sobre los componentes de Ulcozol P 20

Ulcozol P 20 contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas y provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. CÓMO USAR ULCOZOL P 20

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

A no ser que su médico le haya indicado otra pauta, la dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

Para tratar síntomas asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar)

La dosis habitual es de 1 Comprimido Recubierto de **Ulcozol P 20** al día. Esta dosis, por lo general, proporciona un alivio en un plazo de 2-4 semanas y si no, como máximo, a las 4 semanas siguientes. Su médico le indicará cuánto tiempo debe seguir tomando el medicamento. Posteriormente, cualquier síntoma que se repita puede controlarse cuando sea necesario, tomando 1 Comprimido Recubierto de **Ulcozol P 20** al día.

Para el tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo

La dosis habitual es de 1 Comprimido Recubierto de **Ulcozol P 20** al día. Si la enfermedad volviera a aparecer su médico podrá duplicar la dosis, en cuyo caso puede tomar 2 Comprimidos Recubiertos de **Ulcozol P 20**, una vez al día. Tras la curación, puede reducir la dosis de nuevo a 1 Comprimido Recubierto de **Ulcozol P 20** al día.

Adultos

Para la prevención de úlceras de duodeno y estómago en pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE

La dosis habitual es de 1 Comprimido Recubierto de **Ulcozol P 20** al día.

Pacientes con problemas en el funcionamiento de su hígado

Si sufre problemas graves en el hígado, no deberá tomar más de 1 Comprimido Recubierto de **Ulcozol P 20** al día.

Uso en niños

No se recomienda la utilización de Pantoprazol en niños menores de 12 años.

Modo de administración

Los Comprimidos Recubiertos de **Ulcozol P 20** deben ingerirse enteros y sin masticarlos, partirlos ni triturarlos, con un poco de agua, preferentemente alrededor de 1 hora antes del desayuno.

Si toma más Ulcozol P 20 del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Ulcozol P 20** 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 P 20

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Ulcozol P 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 P 20** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

La frecuencia de los posibles efectos adversos descritos a continuación, se clasifica de la siguiente forma: 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); raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas); muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Ulcozol P 20 e informe a su médico inmediatamente, o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano:

- **Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara):** hinchazón de lengua y/o garganta, dificultad para tragar, sarpullido (urticaria), dificultad para respirar, hinchazón de la cara de origen alérgico (edema de Quincke / angioedema), mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.

- **Alteraciones graves de la piel (frecuencia no conocida):** ampollas en la piel y un rápido deterioro de las condiciones generales, erosión (incluyendo ligero sangrado) de ojos, nariz, boca / labios o genitales (síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritema multiforme) y sensibilidad a la luz.

- **Otras afecciones graves (frecuencia no conocida):** coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (daño grave de las células del hígado, ictericia), o fiebre, sarpullido, aumento del tamaño de los riñones con dolor ocasional al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones).

Otros efectos adversos son

- **Frecuentes:** pólipos de las glándulas fúndicas (benignos).

- **Poco frecuentes:** dolor de cabeza; vértigos; diarrea; sensación de mareo, náuseas, vómitos; hinchazón y flatulencias (gases); estreñimiento; boca seca; dolor y molestias en el abdomen; sarpullido en la piel, exantema, erupción; hormigueo; sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; alteraciones del sueño.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Pantoprazol, especialmente durante un período 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).

- **Raros:** alteraciones de la visión tales como visión borrosa; urticaria; dolor de las articulaciones; dolor muscular; cambios de peso; aumento de la temperatura corporal; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.

- **Muy raros:** desorientación.

- **Frecuencia no conocida:** alucinaciones, confusión (especialmente en pacientes con historial de estos síntomas), disminución de los niveles de sodio en la sangre, erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones, parestesia (hormigueo), inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente.

Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre

- **Poco frecuentes:** aumento de las enzimas del hígado.

- **Raros:** aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasas en la sangre, descenso brusco de los leucocitos circulantes llamados granulocitos.

- **Muy raros:** reducción del número de plaquetas que podría producir sangrado o más hematomas de lo habitual; reducción del número de glóbulos blancos que podría conducir a infecciones más frecuentes; coexistencia de una reducción anómala del número de glóbulos rojos, leucocitos, así como de plaquetas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

- **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** Si usted está tomando Pantoprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno 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 decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL P 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

El principio activo de **Ulcozol P 20** es Pantoprazol.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato) 20 mg. Los demás componentes son: Estearato de Calcio, Povidona, Povidona Reticulada, Carbonato de Sodio Anhidro, Manitol CD, Tartrazina, Simeticona, Copolímero con injerto de Polivinilalcohol-Polietilenglicol, Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos

Grasos, Alcohol Polivinílico, Copolímero de Ácido Metacrílico y Etilacrilato, Talco, Dióxido de Titanio, Poloxamer 407, Silicato de Calcio, Bicarbonato de Sodio, Laurilsulfato de Sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, redondos, color amarillo, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ULCOZOL P 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. 52.216.
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.



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.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



HRYCIUK Nadina
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-2022-138786327- BAGO - Inf pacientes

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 08:33:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 08:33:20 -03:00