



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-24727793-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-24727793-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ULCOZOL SUSPENSIÓN / OMEPRAZOL - BICARBONATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / OMEPRAZOL 0,2 % - BICARBONATO DE SODIO 16,8 %; aprobada por Certificado N° 39023.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULCOZOL SUSPENSION / OMEPRAZOL - BICARBONATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL / OMEPRAZOL 0,2 % - BICARBONATO DE SODIO 16,8 %; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2024-02233483-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-02233343-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-02233035-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39023, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2023-24727793-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.16 14:20:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 14:20:19 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ulcozol Suspensión

Omeprazol 0,2 %

Bicarbonato de Sodio 16,8 %

Polvo para Suspensión Oral

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

1. QUÉ ES ULCOZOL SUSPENSIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ulcozol Suspensión contiene dos principios activos: Omeprazol y Bicarbonato de Sodio.

El Omeprazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago. El Bicarbonato de Sodio es un agente que actúa a nivel digestivo neutralizando el exceso de ácido en el estómago por lo que ejerce una acción antiácida estomacal.

Ulcozol Suspensión se utiliza para:

- la curación de las úlceras de la parte superior del intestino (úlceras duodenales), hasta por 8 semanas de tratamiento.
- la curación de las úlceras del estómago (úlceras gástricas) hasta por 8 semanas de tratamiento.
- el alivio de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), hasta por 4 semanas de tratamiento. En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.

RE-2023-125650346-APN-DTD#JGM

1

Bagó

Ética al servicio de la salud

-la curación y el alivio de los síntomas del daño relacionado con el ácido en la mucosa (revestimiento) del esófago llamado esofagitis erosiva (EE) hasta por 8 semanas de tratamiento.

-mantener la curación de la EE y ayudar a prevenir la reaparición de los síntomas de acidez gástrica causados por la ERGE. No se sabe si el tratamiento es seguro y eficaz cuando se utiliza durante más de 12 meses con este fin.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ULCOZOL SUSPENSIÓN

No tome Ulcozol Suspensión si:

-es alérgico al Omeprazol, a cualquier otro medicamento de la familia de los inhibidores de la bomba de protones (IBP) o a cualquiera de los componentes de **Ulcozol Suspensión**.

-está tomando un medicamento que contiene rilpivirina, utilizado para tratar el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Tenga especial cuidado con Ulcozol Suspensión si usted:

- tiene niveles bajos de magnesio, calcio o potasio en la sangre.

- tiene problemas con el equilibrio ácido-base (pH) de su organismo.

- tiene problemas en el funcionamiento de su hígado.

- tiene insuficiencia en la función de su corazón.

- sigue una dieta baja en sodio.

- tiene el síndrome de Bartter (una rara enfermedad de los riñones)

es de ascendencia asiática y le han dicho que la capacidad de su organismo para metabolizar (descomponer) el Omeprazol es lenta.

Uso de Ulcozol Suspensión 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, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

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

-digoxina, usada para el tratamiento de trastornos del corazón.

-clopidogrel, utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre (trombos).

-hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), usada para tratar cuadros depresivos leves.

-rifampicina, antibiótico que se utiliza para tratar la tuberculosis y otras infecciones.

-metotrexato, utilizado para tratar artritis reumatoide, psoriasis y cáncer.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Información importante sobre los componentes de Ulcozol Suspensión

Sodio

Este medicamento contiene 460 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa / para cocinar) por cada 10 ml de suspensión. Esto equivale aproximadamente al 22 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Si requiere una dosis mayor a 10 ml por día de **Ulcozol Suspensión** por un período prolongado y le han recomendado previamente una dieta baja en sal (sodio) converse con su médico sobre este punto.

Azúcar

Este medicamento contiene azúcar. Si conoce que padece diabetes o intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Ulcozol Suspensión**

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

RE-2023-125650346-APN-DTD#JGM

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

3. CÓMO USAR ULCOZOL SUSPENSIÓN

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

La suspensión preparada de **Ulcozol Suspensión** contiene 2 mg de Omeprazol por mililitro.

Uso en niños mayores de un año

Enfermedad por reflujo gastroesofágico

La dosis para niños se basa en el peso corporal y el médico decidirá cuál es la dosis correcta. Habitualmente la dosis recomendada en pediatría es de 1 mg/kg/día de Omeprazol, la cual puede variar de 0,7 a 3,5 mg/kg/día según criterio médico de acuerdo al cuadro clínico.

Uso en adultos

Las dosis recomendadas son las siguientes:

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

La dosis recomendada es de 10 ml de **Ulcozol Suspensión** una vez al día durante 4 semanas.

-Tratamiento de las úlceras del estómago (úlceras gástricas)

La dosis recomendada es de 10 ml de **Ulcozol Suspensión** una vez al día durante 4 semanas. Es posible que su médico le recete esa misma dosis durante otras 4 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado. Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 8 semanas.

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

La dosis recomendada es de 10 ml de **Ulcozol Suspensión** una vez al día durante 4 semanas.

- Tratamiento de la EE debida a ERGE mediada por ácido

Si su médico comprueba que tiene daños leves en el esófago, la dosis recomendada es de 10 ml de **Ulcozol Suspensión** una vez al día durante 4-8 semanas.

-Tratamiento de mantenimiento de la curación de la EE debida a ERGE mediada por ácido

La dosis recomendada es de 10 ml de **Ulcozol Suspensión** una vez al día. No se conoce si el tratamiento es seguro y eficaz cuando se utiliza durante más de 12 meses con este fin.

Modo de administración

Ulcozol Suspensión debe ser tomado con el estómago vacío, preferentemente una hora antes de ingerir alimentos.

Modo de preparación de la suspensión

Agregar agua siguiendo las instrucciones ilustradas más adelante.

Nota: una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 28 días, mantenida en heladera (2° a 8°C).

Agitar antes de usar

Modo de administración de la suspensión con dosificador

Administrar la cantidad indicada por vía oral, usando el dosificador graduado en mililitros.

Si toma más Ulcozol Suspensión del que debe

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

RE-2023-125650346-APN-DTD#JGM

Si olvida una dosis de **Ulcozol Suspensión**, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora de su próxima dosis, no tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome dos dosis para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con **Ulcozol Suspensión**

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.

Forma de preparación. Modo de administración.



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Ulcozol Suspensión** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Ulcozol Suspensión puede causar efectos secundarios serios, por ejemplo:

-un tipo de problema renal (nefritis tubulointersticial aguda). Algunas personas que toman medicamentos inhibidores de la bomba de protones, incluido **Ulcozol Suspensión**, pueden desarrollar un problema de riñón llamado nefritis tubulointersticial aguda que puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Llame a su médico inmediatamente si orina menos cantidad que lo habitual o ante la presencia de sangre en la orina.

-una afección llamada “síndrome de leche y alcalinos”, ya que el uso prolongado de bicarbonato con calcio o leche puede causarla. El uso prolongado de Bicarbonato de Sodio puede provocar una afección denominada “alcalosis sistémica”. Un exceso en la ingesta de Sodio puede causar hinchazón y aumento de peso. Informe a su médico si está siguiendo una dieta baja en sodio o si tiene el síndrome de Bartter (un trastorno renal raro). Informe a su médico inmediatamente si presenta confusión, temblores en las manos, mareos, espasmos musculares, náuseas, vómitos y entumecimiento u hormigueo en la cara, brazos o piernas.

-diarrea causada por una infección por un germen llamado *Clostridium difficile* en sus intestinos. Informe a su médico de inmediato si presenta heces acuosas o dolor de abdomen que no desaparece, acompañado o no de fiebre.

RE-2023-125650346-APN-DTD#JGM

-fracturas óseas en la cadera, la muñeca o la columna vertebral que se reportaron en personas que toman varias dosis diarias de medicamentos IBP y durante un periodo de tiempo prolongado (un año o más). Informe a su médico si se le diagnosticó una fractura ósea, especialmente en la cadera, la muñeca o la columna vertebral.

-ciertos tipos de lupus eritematoso, un trastorno autoinmune (las células inmunitarias del organismo atacan a otras células u órganos del mismo). Algunas personas que toman medicamentos IBP, incluido **Ulcozol Suspensión**, pueden desarrollar ciertos tipos de lupus eritematoso o tener un empeoramiento del lupus que ya padecen. Informe a su médico de inmediato si presenta dolor articular nuevo o que empeora, o una erupción en las mejillas o los brazos que empeora con el sol.

-deficiencia (niveles bajos) de vitamina B12 en el organismo en personas que han tomado Omeprazol durante mucho tiempo (más de tres años). Informe a su médico si tiene síntomas de niveles bajos de vitamina B12, como dificultad para respirar, aturdimiento, latidos irregulares del corazón, debilidad muscular, piel pálida, sensación de cansancio, cambios de humor y hormigueo o entumecimiento en brazos y piernas.

-deficiencia (niveles bajos) de magnesio en el organismo en personas que han tomado Omeprazol durante al menos tres meses. Informe a su médico de inmediato si tiene síntomas de niveles bajos de magnesio, como convulsiones, mareos, latidos irregulares del corazón, agitación, dolores o debilidad muscular y espasmos en las manos, los pies o la voz.

-crecimientos gástricos (pólipos en las glándulas fúndicas) en las personas que toman IBP durante mucho tiempo ya que tienen un mayor riesgo de desarrollar cierto tipo de crecimientos gástricos denominados pólipos en las glándulas fúndicas, especialmente después de tomar medicamentos IBP durante más de un año.

-reacciones cutáneas graves que pueden afectar a cualquier parte de su cuerpo. Estas reacciones cutáneas graves pueden necesitar tratamiento médico urgente ya que pueden poner en peligro su vida. Los siguientes síntomas pueden ser el primer indicio de una reacción cutánea grave:

-una erupción cutánea que puede incluir ampollas, descamación o sangrado en cualquier parte de su piel (como los labios, ojos, boca, nariz, genitales, manos o pies).

-también puede presentarse al comienzo con fiebre, escalofríos, dolores corporales, dificultad para respirar o aumento de tamaño de los ganglios linfáticos.

Deje de tomar **Ulcozol Suspensión** y llame a su médico inmediatamente.

Los efectos secundarios más frecuentemente reportados fueron:

- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- náuseas
- diarrea
- vómitos
- aumento de la producción de gases intestinales

5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL SUSPENSIÓN

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C.

Una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 28 días, mantenida en heladera (2° a 8 °C).

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de **Ulcozol Suspensión** son Omeprazol y Bicarbonato de Sodio.

RE-2023-125650346-APN-DTD#JGM

Cada 100 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Omeprazol 200 mg, Bicarbonato de Sodio 16,8 g. Los demás componentes son: Sucralosa, Alginato Sódico, Almidón de Maíz Seco, Manitol, Esencia de Frutilla, Esencia de Menta Piperita, Masking Flavor, Benzoato de Sodio, Goma Xantán, Azúcar .

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo un frasco con 17,75 y 35,5 g. de polvo para preparar 35 y 70 ml de Suspensión Oral respectivamente, acompañado con dosificador oral.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ULCOZOL SUSPENSIÓN** 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 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.023.
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.



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.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-24727793 INF PTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 08:56:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 08:56:13 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Ulcozol Suspensión

Omeprazol 0,2 %

Bicarbonato de Sodio 16,8 %

Polvo para Suspensión Oral



Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Omeprazol 200 mg, Bicarbonato de Sodio 16,8 g.
Excipientes: Sucralosa, Alginato Sódico, Almidón de Maíz Seco, Manitol, Esencia de Frutilla, Esencia de Menta Piperita, Masking Flavor, Benzoato de Sodio, Goma Xantán, Azúcar.

Contenido: un frasco con polvo para preparar 35 ml de Suspensión Oral, acompañado con dosificador oral.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C.

Una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 28 días, mantenida en heladera (2° a 8 °C).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.023.



Ética al servicio de la salud

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. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo un frasco con polvo para preparar 70 ml de Suspensión Oral acompañado con dosificador oral, llevarán el mismo texto.



HRYCIUK Nadina
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-24727793 ROT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 08:56:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 08:56:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Informe

Número:

Referencia: Pase a la Administración - Bagó / Rot. Prosp. e Inf Pac. - EX-2023-24727793- -APN-DGA#ANMAT

Firma solicitante: Laboratorios Bagó S.A.

Nombre del producto: ULCOZOL SUSPENSIÓN.

IFA, CC y FF.: Omeprazol 0,2 % - Bicarbonato de sodio 16,8 % // Polvo para suspensión oral.

Cert. N°: 39.023.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

SRA. ADMINISTRADORA NACIONAL

DRA. N. AGUSTINA BISIO

(SECRETARÍA TÉCNICA)

S ____ / ____ D

Se elevan las presentes actuaciones para su prosecución con el Proyecto Dispositivo adjunto en IF-2024-03097289-APN-DERM#ANMAT a orden 108, correspondiente a la aprobación de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal de la referencia.

Sin otro particular, saludo a Ud. atte.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN NACIONAL

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 13:48:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 13:48:42 -03:00