



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

**2669**

BUENOS AIRES,

**17 MAR 2017**

VISTO, el Expediente n° 1-47-1360-16-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAGO S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ULCOZOL / OMEPRAZOL, autorizada por Certificado n° 39.023

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

MUSO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2669

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO BAGO S.A. la nueva forma farmacéutica de POLVO PARA SUSPENSION ORAL, en la concentración de OMEPRAZOL 20 mg, para la especialidad medicinal que se denominará ULCOZOL 20, con la siguiente composición de excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 16,62 mg, POVIDONA 5,42 mg, L - ARGININA 2,18 mg, TALCO 3,92 mg, HIPROMELOSA 8,68 mg, POLIETILENGLICOL 1,16 mg, POLISORBATO 80 2,38 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6,18 mg, COPOLIMERO DE ACRILATO DE ETILO - ACIDO METACRILICO (1:1) 26,14 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,60 mg, TRIETILCITRATO 5,08 mg, MONOESTEARATO DE GLICERILO 1,66 mg, SUCRALOSA 10,000 mg, CARBOXIMETILCELULOSA 453,136 mg, ACIDO CITRICO 150,000, ESENCIA DE LIMON 33,366, AZUCAR c.s.p. 5000,000 mg, a expendirse en SOBRES DE PAPEL BIOXIDO AL/PE, en envases que contienen 15, 30 Y 60 sobres. Envases hospitalarios por 500 y 1000

MUEG



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2669**

sobres, efectuándose su elaboración completa en el establecimiento LABORATORIOS BAGO S.A. (CALLE 4 Nº 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BS.AS.), con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de DIECIOCHO (18) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 391 a 392-415 a 416 y 439 a 440, se desglosa de fs. 391 a 392, proyecto de prospectos de fs. 393 a 405-417 a 429 y 441 a 453, se desglosa de fs. 393 a 405; e Información para el paciente de fs. 406 a 414-430 a 438 y 454 a 462, se desglosa de fs. 406 a 414.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos,

*JMB*

*↗*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2669

Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.



Expediente n° 1-47-1360-16-3

DISPOSICIÓN N°

MV

*MVC*

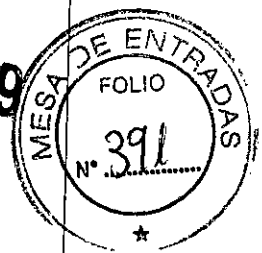
2669

*[Firma]*  
**DR. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

2669

17 MAR 2017



PROYECTO DE RÓTULO

**Ulcozol 20**  
**Omeprazol 20 mg**  
**Polvo para Suspensión Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



**FÓRMULA**

Cada Sobre contiene: Omeprazol (como Omeprazol SEM 500) 20 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Povidona, L-arginina, Talco, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Copolímero de Acrilato de Etilo-Ácido Metacrílico (1:1), Laurilsulfato de Sodio, Trietilcitrate, Monoestearato de Glicerilo, Sucralosa, Carboximetilcelulosa, Ácido Cítrico, Esencia de Limón, Azúcar.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: envase conteniendo 15 Sobres.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30° 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.**

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.

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

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 30 y 60 sobres, llevarán el mismo texto.

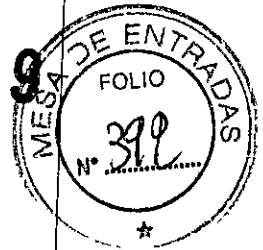
  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2669



## PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

**Ulcozol 20**  
**Omeprazol 20 mg**  
**Polvo para Suspensión Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



### FÓRMULA

Cada Sobre contiene: Omeprazol (como Omeprazol SEM-500) 20 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Povidona, L-arginina, Talco, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Copolímero de Acrilato de Etilo-Acido Metacrílico (1:1), Laurilsulfato de Sodio, Trietilcitrate, Monoestearato de Glicerilo, Sacralosa, Carboximetilcelulosa, Ácido Cítrico, Esencia de Limón, Azúcar.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: envase conteniendo 500 Sobres.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

**Bagó**

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.

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

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

**NOTA:** Los envases conteniendo 1000 sobres, llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

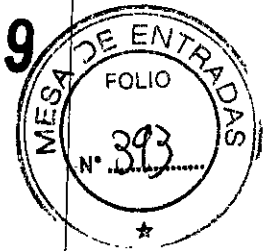
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
FARMACÉUTICA  
CALLE 4 NRO. 1429  
LA PLATA, P.CIA. DE BUENOS AIRES

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2669



## PROYECTO DE PROSPECTO

### Ulcozol 20 Omeprazol 20 mg Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### FÓRMULA

Cada Sobre contiene: Omeprazol (como Omeprazol SEM 500) 20 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Povidona, L-arginina, Talco, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Copolímero de Acrilato de Etilo-Ácido Metacrílico (1:1), Laurilsulfato de Sodio, Trietilcitrate, Monoestearato de Glicerilo, Sucralosa, Carboximetilcelulosa, Ácido Cítrico, Esencia de Limón, Azúcar.

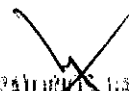
**Este Medicamento es Libre de Gluten.**


#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

**Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Inhibidor de la bomba de protones.** Código ATC: A02BC01.

#### INDICACIONES

- **Úlcera duodenal:** tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal activa. La mayoría de los pacientes logran la curación dentro de las cuatro semanas. Algunos pacientes pueden requerir un tratamiento adicional de cuatro semanas más.
- **Prevención de la recidiva de úlceras duodenales**
- **Úlcera gástrica:** tratamiento a corto plazo (4-8 semanas) de la úlcera gástrica benigna activa.
- **Prevención de la recidiva de úlceras gástricas**
- **Erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en úlceras pépticas, en combinación con antibióticos apropiados:** la erradicación de *H. pylori* ha demostrado reducir el riesgo de recidiva de la úlcera duodenal.
- **Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):** tratamiento de la pirosis y otros síntomas asociados con el reflujo gastroesofágico.
- **Esofagitis erosiva:** tratamiento a corto plazo (4-8 semanas) de la esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia.
- **Mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva**
- **Erosiones o úlceras duodenales o gástricas asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroides (AINE)**
- **Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINE en pacientes de riesgo**
- **Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison**

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
KADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
C.A. N. 832

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

 **Bagó**  
Ética al servicio de la salud



- Profilaxis de la aspiración ácida en pacientes de riesgo de aspiración de contenido gástrico durante el acto anestésico
- Tratamiento de la dispepsia ácida

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### **Acción farmacológica**

El Omeprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones (IBP). Suprime la secreción ácida gástrica mediante una inhibición específica del sistema enzimático H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPasa ubicado en la superficie secretora de la célula parietal gástrica. De esta manera, inhibe el transporte final de los iones hidrógeno hacia el lumen gástrico.

El Omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPasa, la bomba de protones. Este efecto, en el paso final del proceso de formación del ácido gástrico es dosis-dependiente y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo.

### **Efecto sobre la secreción ácida gástrica**

La dosificación oral con Omeprazol una vez al día produce una rápida y efectiva inhibición de la secreción ácida gástrica diurna y nocturna, consiguiéndose un efecto máximo en los 4 primeros días de tratamiento. El grado de acidez en el jugo gástrico medido durante 24 horas en pacientes con úlcera duodenal se reduce en un promedio del 80% y la reducción en la producción de ácido gástrico estimulado con pentagastrina es de aproximadamente el 70% al cabo de las 24 horas de administración.

La dosificación oral con 20 mg de Omeprazol mantiene un pH intragástrico  $\geq 3$  durante un tiempo medio de 17 horas en un período de 24 horas en pacientes con úlcera duodenal.

Como consecuencia de la menor secreción ácida y acidez intragástrica, el Omeprazol reduce / normaliza, de forma dosis dependiente, la exposición ácida del esófago en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico. La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el valor del área bajo la curva (ABC), concentración plasmática *versus* tiempo de Omeprazol, pero no con la concentración plasmática real a un tiempo dado.

Durante el tratamiento con Omeprazol no se ha observado taquifilaxia.

### **Efecto sobre H. pylori**

*H. pylori* está asociado a las úlceras pépticas, incluyendo la úlcera duodenal y gástrica, siendo un factor importante para el desarrollo de gastritis. Junto con la acidez gástrica, son los factores principales para el desarrollo de úlceras pépticas. *H. pylori* es un importante factor en el desarrollo de gastritis atrófica, que se asocia a un aumento del riesgo de padecer carcinoma gástrico.

La erradicación de *H. pylori* con Omeprazol y antibióticos va asociada a tasas elevadas de cicatrización y una remisión prolongada de las úlceras pépticas.

Se han realizado pruebas con las terapias duales y se ha visto que son menos efectivas que las terapias triples. Sin embargo, se podrían tener en consideración en aquellos casos en los que una hipersensibilidad conocida imposibilite el uso de una terapia triple.

### **Otros efectos relacionados con la inhibición ácida**

Durante el tratamiento a largo plazo, se ha registrado un leve aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Dichos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, siendo de carácter benigno y, al parecer, reversible.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
FARMACÉUTICA  
NADINA M. HERNÁNDEZ  
M.P. 17015

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO





La disminución de la acidez gástrica por cualquier medio, incluido los inhibidores de la bomba de protones, determina el aumento del número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con fármacos reductores de la acidez puede conducir a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales por bacterias tales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

Durante el tratamiento con productos medicinales antisecretorios, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la secreción ácida disminuida. La Cromogranina A (CgA) también aumenta debido a la acidez gástrica disminuida. Este efecto modificador de la CgA no se puede demostrar trascurridos cinco días desde la interrupción del tratamiento con IBP.

## Farmacocinética

### Absorción

Al administrar **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral**, el Omeprazol comienza a absorberse rápidamente. Su biodisponibilidad absoluta tras la administración única es del 30-40% debido a su metabolismo presistémico, aumentando hasta un 60% después de la administración repetida. Estos valores se incrementan al 100% en pacientes con disfunción hepática crónica debido a la disminución del primer paso hepático.

### Distribución

El volumen de distribución promedio del Omeprazol es de 0,3 l/kg. Este valor es similar en sujetos sanos y en pacientes con insuficiencia renal; en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática es algo menor. Se une a las proteínas plasmáticas en un 95% y su biodisponibilidad no depende de la ingesta de alimentos.

### Metabolismo

El Omeprazol es metabolizado completamente en el hígado por el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende de CYP2C19 expresado polimórficamente, responsable de la formación de hidroxioimeprazol, el principal metabolito en plasma.

El resto depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de la sulfona de Omeprazol.

Tanto el hidroxioimeprazol, como el resto de los metabolitos no han demostrado tener efectos sobre la secreción ácida.

Como consecuencia de la gran afinidad del Omeprazol por CYP2C19, existe la posibilidad de inhibición competitiva y de interacciones metabólicas fármaco-fármaco con otros sustratos para el CYP2C19. Sin embargo, dada la escasa afinidad por CYP3A4, el Omeprazol no tiene potencial para inhibir el metabolismo de otros sustratos del CYP3A4. Además, el Omeprazol carece de efecto inhibidor sobre las principales enzimas CYP.

Aproximadamente el 3% de la población de raza blanca y el 15-20% de las poblaciones asiáticas carecen de una enzima CYP2C19 funcional, por lo que se les denomina metabolizadores lentos. Es probable que en estas personas el metabolismo del Omeprazol esté catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 20 mg de Omeprazol, el ABC media fue de 5 a 10 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los sujetos que tenían una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones plasmáticas máximas medias también fueron entre 3 y 5 veces superiores. Estos datos no tienen implicaciones para la posología del Omeprazol.

### Eliminación

La vida media de eliminación es de 0,5-1 hora en pacientes con la función hepática normal; en pacientes con disfunción hepática crónica este valor fue de 3 horas.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
MA. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2669



El 70-77% de la dosis se elimina metabolizada en la orina, mientras un 18-23% lo hace en las heces. No se ha detectado el fármaco inalterado en la orina. La eliminación no se altera en pacientes con la función renal disminuida.

### **Poblaciones especiales**

#### **Insuficiencia hepática**

El metabolismo del Omeprazol está afectado en los pacientes con disfunción hepática por lo que en estos pacientes el ABC es mayor, y se observa un incremento del 75% en la biodisponibilidad, una reducción del *clearance* plasmático total (a 67 ml/min), y una prolongación de la vida media de eliminación en 4 veces (a 2,8 horas). No se ha encontrado ninguna tendencia a la acumulación del Omeprazol o de su metabolito con la administración una vez al día. En pacientes con enfermedad hepática severa la dosis no debería exceder los 20 mg/día.

#### **Insuficiencia renal**

La farmacocinética del Omeprazol, incluidas la biodisponibilidad sistémica y la eliminación, no se modifican en pacientes con una función renal reducida. No es necesario el ajuste de la dosis en estos pacientes.

#### **Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)**

El metabolismo del Omeprazol está algo reducido en las personas de edad avanzada (75-79 años de edad). En estos pacientes se observa un incremento de la biodisponibilidad (36%), reducción del *clearance* plasmático total (a 250mL/min) y prolongación (50%) de la vida media de eliminación (a 1 hora). La dosis diaria en pacientes de edad avanzada no debería exceder los 20 mg.

En pacientes mayores de 71 años el beneficio potencial del uso de IBP debe ser valorado en relación al riesgo incrementado de fracturas óseas, dado que este grupo etario tiene mayor riesgo de padecer fracturas óseas asociadas a osteoporosis. Si fuera necesario el uso de IBP, se deben administrar con precaución.

### **Datos preclínicos de seguridad**

Se ha observado hiperplasia y carcinoides de células gástricas tipo enterocromafín en estudios realizados en ratas tratadas con Omeprazol a lo largo de su ciclo de vida. Estos cambios son el resultado de una hipergastrinemia prolongada secundaria a la inhibición ácida. Se han hallado resultados similares tras el tratamiento con antagonistas de receptores H<sub>2</sub>, inhibidores de la bomba de protones y tras fundectomía parcial. En consecuencia, estos cambios no son un efecto directo de ningún principio activo individual.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis de **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** será determinada por el médico en función de la naturaleza y severidad del cuadro.

#### **Adultos y niños mayores de 12 años**


##### **Úlcera duodenal**

20 mg de Omeprazol una vez por día, durante 2 semanas. De no lograrse la curación, puede repetirse el tratamiento durante 2 semanas adicionales. En pacientes que hubieran sido tratados sin éxito con otra medicación, se recomienda la utilización de 40 mg diarios, durante 4 semanas.

##### **Prevención de la recidiva de úlceras duodenales**

20 mg de Omeprazol por día. Esta dosis se puede aumentar en caso de falta de efectividad a 40 mg diarios en una sola toma.

##### **Úlcera gástrica**

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

4  
  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2669



20 mg de Omeprazol una vez por día durante 4 semanas. De no obtenerse la curación en ese lapso, puede repetirse el mismo esquema durante 4 semanas adicionales. En pacientes previamente tratados sin resultado con otra medicación, se recomienda el uso de 40 mg diarios, durante 8 semanas.

**Prevención de la recidiva de úlceras gástricas**

Se recomienda una dosis diaria de 20 mg de Omeprazol, pudiéndose incrementar hasta 40 mg diarios.

**Erradicación de Helicobacter pylori (H. pylori) en úlceras pépticas, en combinación con antibióticos apropiados**

Omeprazol 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg, todos dos veces por día durante una semana, u Omeprazol 20 mg, claritromicina 250 mg y metronidazol 400 mg (o tinidazol 500 mg), todos dos veces por día durante una semana.

Otro esquema de tratamiento es Omeprazol 40 mg una vez por día con amoxicilina 500 mg y metronidazol 400 mg, ambos tres veces por día durante una semana. Para regímenes terapéuticos con 2 drogas se sugiere: Omeprazol 40-80 mg diarios con amoxicilina 1,5 g diarios, en dosis divididas durante 2 semanas (en estudios clínicos se usaron dosis diarias de 1,5 a 3 g de amoxicilina). Otro esquema dual es Omeprazol 40-80 mg diarios con claritromicina 500 mg tres veces por día durante 2 semanas.

**Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**

Terapia a demanda intermitente: se inicia un ciclo de 7 días cuando comienzan los primeros síntomas, con 20 mg de Omeprazol en ayunas. Puede repetirse otro ciclo igual ante la reaparición de los síntomas, no repitiendo más de 3 (tres) ciclos por mes. En los casos de escape ácido nocturno, administrar 20 mg entre media y una hora antes de la cena, o una hora y media después de la cena.

**Esofagitis erosiva**

20 mg diarios de Omeprazol, durante 4-8 semanas. Eventualmente, en una situación rara en que el paciente no responda al tratamiento de 8 semanas, puede ser útil continuar la administración durante un período adicional de 4 semanas más.

**Mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva**

20 mg diarios de Omeprazol.

**Erosiones o úlceras duodenales o gástricas asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroideos (AINE)**

Se recomienda una dosis diaria de 20 mg de Omeprazol en una sola toma. Si no se obtiene la curación completa en 4 semanas de tratamiento se recomienda continuar 4 semanas adicionales.

**Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINE en pacientes de riesgo**

La dosis recomendada es de 20 mg diarios de Omeprazol en una sola toma.

**Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison**

La dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuar tanto como la evolución clínica lo indique. La dosis inicial sugerida es de 60 mg de Omeprazol. La mayoría de los pacientes fueron mantenidos con una dosis diaria de 80 a 120 mg. Si la dosis supera los 80 mg debe dividirse en 2 tomas diarias.

**Profilaxis de la aspiración ácida en pacientes de riesgo de aspiración de contenido gástrico durante el acto anestésico**

La dosis recomendada es de Omeprazol 40 mg la tarde previa a la cirugía y otros 40 mg por la mañana del día quirúrgico.

**Tratamiento de la dispepsia ácida**

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.A. 11.832

Juan Manuel Apella  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

5  
**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

266



La dosis recomendada es de Omeprazol 20 mg una vez por día, pero algunos pacientes responden a la dosis de 10 mg diarios.

**Modo de administración**

- Vaciar el contenido de un sobre en un vaso que contenga 30 mililitros (2 cucharadas) de agua.
- Revolver bien y beber.
- Si quedaran microgránulos en el vaso, agregar agua, remover y beber.

La suspensión reconstituida debe ser utilizada dentro de los 30 minutos de preparada.

Los microgránulos no pueden ser masticados ni triturados.

El producto puede ingerirse con alimentos o con el estómago vacío.

**Administración por sonda nasogástrica ó gástrica**

En caso de requerirse este tipo de administración, preparar la suspensión de acuerdo a lo indicado en "Modo de administración", cargar la suspensión en una jeringa y administrar a través de la sonda nasogástrica o gástrica.

**CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con hipersensibilidad conocida al Omeprazol o a cualquier componente de la formulación. Hipersensibilidad a los inhibidores de la bomba de protones. Administración simultánea con los antirretrovirales nelfinavir o atazanavir. Embarazo. Lactancia.

**ADVERTENCIAS**

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

No se recomienda la coadministración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. Si se estima que la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es ineludible, se recomienda llevar a cabo una monitorización clínica estrecha (ejemplo carga vírica) junto con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir; no se debe exceder la dosis de 20 mg de Omeprazol.

Omeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento con Omeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través de CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y Omeprazol. La importancia clínica de esta interacción no está clara. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de Omeprazol y clopidogrel.

Como todos los medicamentos inhibidores de la secreción gástrica de ácido, el Omeprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B12 (cianocobalamina) debido a la hipo o aclorhidria. Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento a largo plazo de pacientes con depósitos corporales reducidos o factores de riesgo de disminución de la absorción de vitamina B12.

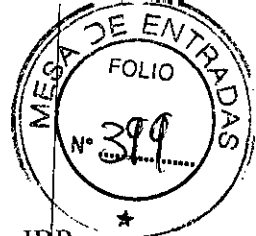
Los IBP en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Estudios observacionales presentes en la literatura, indican que los IBP 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.

LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACEÚTICA  
MR. 11.832

*Juan Manuel Apella*  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACEÚTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL

2669



Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con IBP, como Omeprazol 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. También se ha reportado la ocurrencia de hipopotasemia e hipocalcemia como otros desórdenes electrolíticos asociados al uso de 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.

Este medicamento contiene sacarosa y sucralosa, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes diabéticos o con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa.

Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un período de tratamiento de 1 año, se debe mantener a los pacientes bajo vigilancia regular.

Los pacientes con síntomas recurrentes a largo plazo, de indigestión o acidez deben consultar a su médico a intervalos regulares. Especialmente, los pacientes mayores de 55 años que consumen diariamente cualquier medicamento que no requiere prescripción médica, para la indigestión o acidez, deben informar a su médico.

Se debe instruir a los pacientes a consultar a su médico si:

- han tenido úlcera gástrica previamente o fueron sometidos a una cirugía gastrointestinal.
- están bajo continuo tratamiento sintomático de indigestión o acidez durante 4 semanas o más.
- presentan ictericia o enfermedad hepática severa.
- son mayores de 55 años de edad con síntomas nuevos o recientemente cambiados.

**Diarrea asociada a Clostridium difficile**

El tratamiento con IBP al disminuir la acidez gástrica, incrementa el número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal, lo cual puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por Clostridium difficile, Salmonella y Campylobacter.

En numerosos estudios observacionales presentes en la literatura, se ha evidenciado un incremento en el riesgo de infecciones por Clostridium difficile (ICD) y diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD) en relación al uso de inhibidores de la bomba de protones. Las ICD y la DACD deben ser consideradas diagnósticos diferenciales en el caso de diarreas que no mejoran. La hospitalización reciente, el uso de antibióticos, edad avanzada y la presencia de comorbilidades son factores de riesgo adicionales para el desarrollo de ICD y de DACD.

Se debe prescribir los IBP a la mínima dosis y durante la mínima duración requerida de acuerdo a la condición a tratar y se debe re-evaluar si la continuidad del tratamiento con IBP continua siendo beneficiosa.

**Terapia combinada con antibióticos**

La colitis pseudomembranosa se ha reportado con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo claritromicina y amoxicilina, que se utilizan junto con los IBP para el tratamiento de H. pylori, y puede variar en severidad de leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea posteriormente a la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir sobrecrecimiento de Clostridium difficile.

LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma 11 832

Juan Manuel Apella  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO



ORIGINAL

2669



Una vez establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben iniciar medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa responden generalmente a la suspensión del fármaco solo. En los casos moderados a graves, se debe considerar la administración de fluidos y electrolitos, suplementos de proteínas, y el tratamiento con fármacos antibacterianos clínicamente eficaces contra *Clostridium difficile*.

#### **Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)**

Los IBP se asocian muy infrecuentemente a casos de Lupus eritematoso subcutáneo subagudo (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 Omeprazol. El LECS después del tratamiento con un IBP puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

#### **Interferencia con pruebas de laboratorio**

El incremento en el nivel de la cromogranina A (CgA) puede interferir con la prueba de tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Omeprazol debe ser suspendido al menos 5 días antes del dosaje de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no se han normalizado después de 5 días, se deben repetir las mediciones 14 días después de la discontinuación del tratamiento con Omeprazol.

Omeprazol puede aumentar los valores plasmáticos de fosfatasa alcalina, transaminasa glutámico-pirúvica (TGP) y transaminasa glutámico-oxalacética (TGO), al igual que los niveles séricos de gastrina.

#### **Interacciones medicamentosas**

##### ***Efectos del Omeprazol sobre la farmacocinética de otros principios activos***

##### ***Principios activos con una absorción dependiente del pH***

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con Omeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de principios activos con una absorción dependiente del pH gástrico (por ejemplo: ésteres de ampicilina, ketoconazol, itraconazol, sales de hierro, tetraciclinas).

##### ***Nelfinavir, atazanavir***

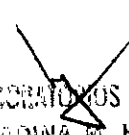
Las concentraciones plasmáticas de nelfinavir y atazanavir disminuyen cuando se administran conjuntamente con Omeprazol.

La administración concomitante de Omeprazol con nelfinavir está contraindicada. La administración concomitante de Omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la exposición media a nelfinavir en casi un 40% y la exposición media del metabolito con actividad farmacológica M8, disminuyó en casi un 75-90%. La interacción puede causar también la inhibición de la CYP2C19.

No se recomienda la administración concomitante de Omeprazol y atazanavir. La administración concomitante de Omeprazol (40 mg una vez al día) y atazanavir 300 mg / ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en un 75% la exposición a atazanavir. El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el efecto del Omeprazol en la exposición a atazanavir. La administración conjunta de Omeprazol (20 mg una vez al día) y atazanavir 400 mg / ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en aproximadamente un 30% la exposición a atazanavir en comparación con atazanavir 300 mg / ritonavir 100 mg una vez al día.

##### ***Digoxina***

La absorción de digoxina puede incrementarse durante el tratamiento concomitante con Omeprazol así como con cualquier otra droga que reduzca la acidez gástrica. El tratamiento concomitante de Omeprazol (20 mg al día) y digoxina en sujetos sanos aumenta la

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
C.O. 11.632

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

8  
  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2669



biodisponibilidad de la digoxina en un 10%. Rara vez se han comunicado casos de toxicidad por digoxina.

No obstante, se recomienda precaución cuando se administre Omeprazol en dosis altas a pacientes ancianos.

En estos casos debe reforzarse la monitorización del tratamiento con digoxina.

#### *Clopidogrel*

Los resultados de estudios en sujetos sanos presentes en la literatura, demostraron una interacción farmacocinética/farmacodinámica entre clopidogrel (300 mg dosis de carga/75 mg de dosis de mantenimiento diaria) y Omeprazol (80 mg por vía oral diario) resultando una exposición reducida al metabolito activo de clopidogrel en un 46%. La inhibición media de agregación plaquetaria (IAP) disminuyó en un 47% (24 horas) y 30% (día 5) cuando el clopidogrel y el Omeprazol se administraron juntos. En otro estudio, se demostró que administrar el clopidogrel y el Omeprazol en distintos momentos no impedía su interacción, ya que es probable que esté impulsada por el efecto inhibitorio del Omeprazol sobre CYP2C19. A partir de estudios observacionales y clínicos presentes en la literatura, se han registrado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción farmacocinética/farmacodinámica en términos de acontecimientos cardiovasculares graves.

#### *Otros principios activos*

La absorción de posaconazol, erlotinib, ketoconazol e itraconazol se reduce de forma significativa, por lo que pueden perder eficacia clínica. Se recomienda evitar la administración concomitante con posaconazol y erlotinib.

#### *Principios activos metabolizados por CYP2C19*

El Omeprazol es un inhibidor moderado de CYP2C19, su principal enzima metabolizadora. Por lo tanto, puede disminuir el metabolismo de principios activos concomitantes también metabolizados por CYP2C19 y aumentar la exposición sistémica a esas sustancias. Algunos ejemplos de este tipo de fármacos son la warfarina y otros antagonistas de la vitamina K, el cilostazol, el diazepam y la fenitoína.

#### *Cilostazol*

El Omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio de grupos cruzados, aumentó la concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) y el ABC del cilostazol en un 18% y un 26%, respectivamente, y las de uno de sus metabolitos activos en un 29% y un 69%, respectivamente.

#### *Fenitoína*

Se recomienda vigilar la concentración plasmática de fenitoína durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con Omeprazol y, si se realiza un ajuste de la dosis de fenitoína, debe realizarse una monitorización y un nuevo ajuste de la dosis al finalizar el tratamiento con Omeprazol.

#### *Diazepam*

El *clearance* de diazepam se reduce un 54% tras la administración reiterada de 40mg/día de Omeprazol. Tras la administración de Omeprazol en una dosis menor, 20mg/día la reducción correspondiente del *clearance* de diazepam fue del 26%.

#### *Warfarina (y otros antagonistas de la vitamina K)*

La administración concomitante de Omeprazol 20 mg en sujetos sanos no afecta las concentraciones séricas del (S)-enantiómero de warfarina, aunque causa un incremento del 12% en las concentraciones séricas del enantiómero (R) de warfarina, menos potente. También se evidenció un incremento del 11% en el efecto anticoagulante de la warfarina. En los pacientes que reciben warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, se recomienda monitorear la Razón Internacional Normalizada (RIN) y reducir la dosis de warfarina si fuera

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Mn. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

266



necesario. El uso concomitante de Omeprazol 20 mg/día en pacientes con tratamiento continuo con warfarina no produce cambios en el tiempo de coagulación.

#### *Mecanismo desconocido*

##### Saquinavir

La administración concomitante de Omeprazol y saquinavir/ritonavir aumentó la concentración plasmática de saquinavir en casi un 70% y se asoció a una buena tolerancia en los pacientes infectados por el VIH.

##### Tacrolimus

Se ha comunicado que la administración concomitante de Omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimus. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de tacrolimus así como de la función renal (*clearance* de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolimus en caso necesario.

##### Metotrexato

El uso concomitante de IBP con metotrexato (principalmente a dosis altas) puede elevar las concentraciones séricas de metotrexato y/o su metabolito, aumentando el riesgo de toxicidad por metotrexato. Se debe considerar suspender temporalmente el uso de IBP en aquellos pacientes que estuvieran recibiendo concomitantemente tratamiento con altas dosis de metotrexato.

#### *Otros*

No se ha evidenciado un efecto significativo en la farmacocinética de piroxicam, diclofenac y naproxeno luego de la administración reiterada de Omeprazol 20 mg en voluntarios sanos, en estudios presentes en la literatura.

Omeprazol no presenta interacciones con los alimentos ni con antiácidos cuando se administran concomitantemente.

#### ***Efectos de otros principios activos sobre la farmacocinética del Omeprazol***

##### *Inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4*

Puesto que el Omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los medicamentos que inhiben las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como la claritromicina y el voriconazol) pueden conducir a un aumento de las concentraciones séricas del Omeprazol al disminuir su metabolismo. El tratamiento concomitante con voriconazol ha tenido como resultado un aumento de la exposición al Omeprazol de más del doble. Como las dosis altas de Omeprazol se toleran bien, generalmente no es necesario un ajuste de dosis. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática grave y si está indicado un tratamiento de larga duración, debe considerarse un ajuste de la dosis.

##### *Inductores de CYP2C19 y/o CYP3A4*

Los principios activos conocidos por inducir a las enzimas CYP2C19 o CYP3A4, o ambas (como la rifampicina y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)) pueden disminuir las concentraciones séricas de Omeprazol al aumentar el metabolismo del Omeprazol.


#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

Hasta tanto sea demostrada la total inocuidad del Omeprazol sobre tales estados, no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia, excepto que sea considerado imprescindible. Los estudios realizados en animales no han demostrado hasta el momento toxicidad fetal ni efectos teratogénicos.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias**

No es probable que **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** afecte a la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias. Pueden aparecer reacciones adversas a medicamentos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, los pacientes no deberían conducir vehículos o utilizar maquinarias.

LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
C.B. 11.832

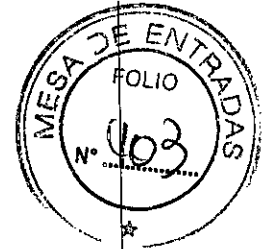
  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Ética al servicio de la salud



ORIGINAL

2669



## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes (1-10% de los pacientes) son cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos. Se han identificado o sospechado las reacciones adversas siguientes en el programa de ensayos clínicos de Omeprazol y después de su comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones adversas que se detallan a continuación se clasifican de acuerdo a la frecuencia y Clasificación por Organos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10000$ ), frecuencia desconocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles).

### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

*Raras:* leucopenia, trombocitopenia.

*Muy raras:* agranulocitosis, pancitopenia.

### Trastornos del sistema inmunológico

*Raras:* reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción / shock anafiláctico.

### Trastornos del metabolismo y la nutrición

*Raras:* hiponatremia.

*Desconocida:* hipomagnesemia, hipomagnesemia grave que puede resultar en hipocalcemia. También puede asociarse a hipopotasemia.

### Trastornos psiquiátricos

*Poco frecuentes:* insomnio.

*Raras:* agitación, confusión, depresión.

*Muy raras:* agresividad, alucinaciones.

### Trastornos del sistema nervioso

*Frecuentes:* cefalea.

*Poco frecuentes:* mareos, parestesia, somnolencia.

*Raras:* alteración del gusto.

### Trastornos oculares

*Raras:* visión borrosa.

### Trastornos del oído y del laberinto

*Poco frecuentes:* vértigo.

### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

*Raras:* broncoespasmo.

### Trastornos gastrointestinales

*Frecuentes:* dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas / vómitos.

*Raras:* sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal, colitis microscópica.

### Trastornos hepatobiliares

*Poco frecuentes:* aumento de las enzimas hepáticas.

*Raras:* hepatitis con o sin ictericia.

*Muy raras:* insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente.

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

*Poco frecuentes:* dermatitis, prurito, exantema, urticaria.

*Raras:* alopecia, fotosensibilidad.

*Muy raras:* eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET).

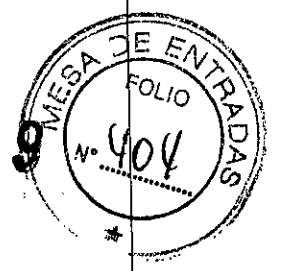
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

266



**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

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

*Raras:* artralgias, mialgia.

*Muy raras:* debilidad muscular.

**Trastornos renales y urinarios**

*Raras:* nefritis intersticial.

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

*Muy raras:* ginecomastia.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Poco frecuentes:* malestar general, edema periférico.

*Raras:* aumento de la sudoración.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Existe información limitada sobre los efectos de la sobredosis con Omeprazol en humanos. En la bibliografía se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido ocasionalmente notificaciones de dosis únicas orales de hasta 2.400 mg de Omeprazol (120 veces la dosis clínica habitualmente recomendada). Se han notificado náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. Se han producido también casos aislados de apatía, depresión y confusión.

Los síntomas descritos en relación a la sobredosis con Omeprazol han sido transitorios, y no se han notificado resultados graves. La tasa de eliminación no se modificó (cinética de primer orden) con dosis crecientes. El tratamiento, en caso de ser preciso, es sintomático. No se conoce un antídoto específico para la sobredosis con Omeprazol. El Omeprazol se une extensamente a las proteínas y por lo tanto no se dializa con facilidad.

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min luego del carbón).

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, 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.

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 sobres.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30° C.**

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ULCOZOL 20 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

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

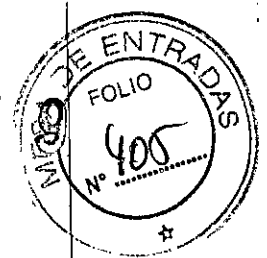
LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. TRYCIUK  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.832

*Juan Manuel Apella*  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACEUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TECNICO



ORIGINAL

266



Prospecto autorizado por la 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.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

**△ Bagó**

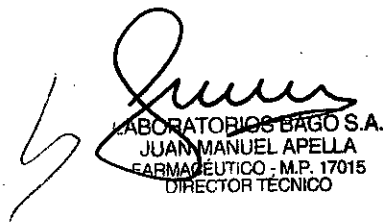
*Ética al servicio de la salud*

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.

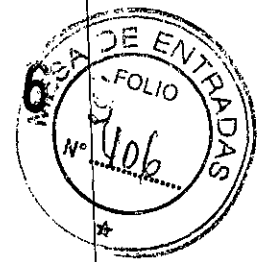
~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.B. 11.634~~

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**△ Bagó**  
*Ética al servicio de la salud*

ORIGINAL

266



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Ulcozol 20 Omeprazol 20 mg 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 20 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ULCOZOL 20 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
3. CÓMO TOMAR ULCOZOL 20 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL 20 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

#### 1. QUÉ ES ULCOZOL 20 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral contiene el principio activo Omeprazol. Pertenecer a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la bomba de protones". Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago.

Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral se utiliza para tratar las siguientes enfermedades en adultos:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando regurgitación ácida con dolor y ardor.
- Esofagitis erosiva, que es la inflamación de la mucosa del esófago a causa de la presencia de reflujo gastroesofágico en forma crónica, diagnosticada por un estudio llamado

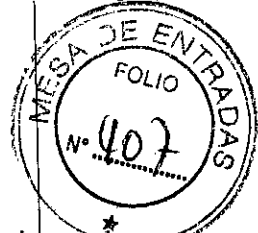
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Cn 11832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2669



endoscopia. Una vez curada la esofagitis se puede utilizar para el mantenimiento de esa curación.

- Úlceras en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas). **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** puede usarse además para impedir la formación de dichas úlceras.
- 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 AINE (antiinflamatorios no esteroideos). **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Prevención del pasaje de líquido ácido del estómago a la vía respiratoria (aspiración) en pacientes con riesgo de aspiración del contenido del estómago durante una anestesia general.
- Síntomas digestivos no específicos de las otras patologías causados por exceso de ácido en el estómago (dispepsia ácida).

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ULCOZOL 20 PARA SUSPENSIÓN ORAL

**No tome Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral si usted:**

- Es alérgico al Omeprazol o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ejemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Está tomando medicamentos que contengan nelfinavir o atazanavir (usados para la infección por VIH).
- Está embarazada o cree que pueda estarlo.
- Está amamantando a su bebé.

Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral**.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** si tiene diabetes o intolerancia a ciertos azúcares.

**Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico:

- 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.
- 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 del estómago.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

 **Bagó**  
Ética al servicio de la salud

- 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 Omeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

El uso a largo plazo de IBP como Omeprazol puede interferir con la absorción de la vitamina B12 de la dieta, pudiendo disminuir los niveles de vitamina B12 de su cuerpo. Consulte con su médico si usted padece de alguna enfermedad o condición que disminuya la absorción de esta vitamina (ejemplo enfermedad inflamatoria intestinal).

El uso a largo plazo de IBP como Omeprazol puede producir una disminución en los niveles de magnesio en la sangre. A la vez los niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de calcio y potasio en la sangre. Si presentara síntomas graves como fatiga, contracción o contracturas de los músculos sobre todo de manos y pies, convulsiones, delirio, mareos y alteraciones del ritmo del corazón consulte de inmediato con su médico. Si realizará un tratamiento prolongado o se encuentra tomando digoxina (un medicamento para el corazón) u otros medicamentos que puedan disminuir el magnesio (como diuréticos, medicamentos que aumentan la cantidad de orina) su médico puede indicarle pruebas para medir los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** y durante el mismo en forma periódica.

El uso de **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** al disminuir la acidez del estómago puede favorecer el desarrollo de infecciones gastrointestinales por bacterias como *Clostridium difficile*, *Campylobacter* y *Salmonella*. Consulte con su médico inmediatamente en caso de presentar inflamación del intestino con síntomas tales como diarrea grave acuosa o con sangre, fiebre y dolor abdominal.

Si su médico, además de **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral**, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando. Debe consultar inmediatamente con su médico en caso de presentar síntomas tales como diarrea grave acuosa o con sangre, fiebre y dolor abdominal, dado que el tratamiento combinado con estos antibióticos puede producir el sobrecrecimiento de *Clostridium difficile* e inflamación del intestino.

El **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** debiera tomarse a la mínima dosis y durante la menor duración posible de acuerdo a su enfermedad.

Si toma **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** durante un período largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.

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

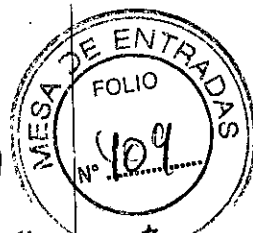
Omeprazol puede interferir con alguna prueba diagnóstica (cromogranina A). Para evitar estas interferencias, el tratamiento con Omeprazol se debe suspender al menos cinco días antes de la medición.

#### **Toma de Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso si sin receta médica o derivados de hierbas.

**Ulcozol 20 Polvo Para Suspensión Oral** puede afectar el mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a **Ulcozol 20 Polvo Para Suspensión Oral**.

2669



No tome **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** si está tomando medicamentos\* que contengan nelfinavir o atazanavir (usados para tratar la infección por VIH).

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

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos).
- Ésteres de ampicilina, tetraciclinas (antibióticos de amplio uso).
- Sales de hierro (para tratar algunos tipos de anemia).
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón).
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia o convulsiones).
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral**.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral**.
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis).
- Tacrolimus (en casos de trasplante de órganos).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve).
- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente).
- Saquinavir, ritonavir (usados para tratar la infección por VIH).
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos)).
- Erlotinib (usado para tratar el cáncer).
- Metotrexato (medicamento de quimioterapia usado en dosis altas para tratar el cáncer). Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con Omeprazol.

Si su médico, además de **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral**, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.

#### **Fertilidad, 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. **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia a menos que sea considerado imprescindible.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y uso de maquinarias**

No es probable que **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** afecte a su capacidad para conducir vehículos o utilizar herramientas o maquinarias. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, no debería conducir vehículos o utilizar maquinarias.

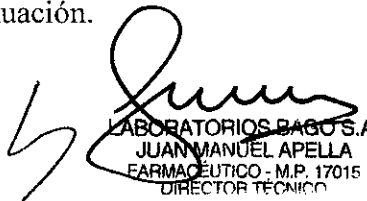
### **3. CÓMO TOMAR ULCOZOL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

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

Su médico le indicará cuántos sobres de **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su enfermedad y de su edad.

Las dosis habituales se indican a continuación.

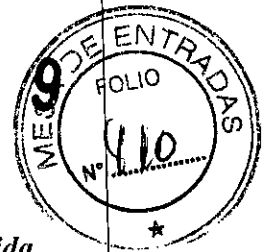
LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.º. 11.832

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Ética al servicio de la salud

Original

266



**Adultos y niños mayores de 12 años**

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

Habitualmente su médico le indicará una dosis de 20 mg por día por un periodo de 7 días. Si reaparecen los síntomas puede repetirse otro ciclo de 7 días, no repitiendo más de 3 ciclos por mes. Si los síntomas son nocturnos su médico puede indicarle administrar **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** entre media a una hora antes de la cena o una hora y media después de la cena.

***Tratamiento de la inflamación de la mucosa del esófago a causa de la presencia de reflujo gastroesofágico en forma crónica (esofagitis erosiva)***

La dosis habitual es de 20 mg diarios, durante 4-8 semanas. Eventualmente si no hay mejoría puede indicarse el tratamiento por 4 semanas más.

***Tratamiento de las úlceras de la parte superior del intestino (úlcera duodenal)***

La dosis habitual es de 20 mg una vez al día durante 2 semanas. Es posible que su médico le recete esa misma dosis durante otras 2 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado. Si usted ya había sido tratado sin éxito con otra medicación la dosis recomendada será 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

***Tratamiento de las úlceras del estómago (úlcera gástrica)***

La dosis habitual es de 20 mg 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 usted fue tratado previamente con otra medicación sin obtener resultado, la dosis recomendada es de 40 mg una vez al día durante 8 semanas.

***Prevención de la reaparición de las úlceras de estómago y duodeno***

La dosis habitual es de 20 mg una vez al día (para prevenir la reaparición de una úlcera duodenal o de estómago respectivamente). Puede que su médico aumente estas dosis hasta 40 mg una vez al día.

***Tratamiento de las úlceras de estómago y duodeno causadas por los AINE (antiinflamatorios no esteroideos)***

La dosis normal es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.

***Prevención de las úlceras de estómago y duodeno durante la administración de AINE***

La dosis normal es de 20 mg una vez al día.

***Tratamiento de las úlceras causadas por la infección por Helicobacter pylori y prevención de su reaparición***

La dosis habitual es de 20 mg de Omeprazol dos veces al día durante una semana, aunque hay otras opciones de tratamiento que utilizan hasta 80 mg por día. Su médico le indicará además que tome uno o dos antibióticos de los siguientes: amoxicilina, claritromicina y metronidazol.

***Tratamiento del exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison)***

La dosis inicial es de 60 mg al día, pudiendo su médico aumentar posteriormente la dosis y mantenerla entre 80 y 120 mg por día.

Su médico ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y decidirá además durante cuánto tiempo tiene que tomar el medicamento.

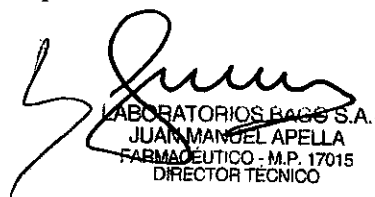
***Tratamiento preventivo de la aspiración ácida en pacientes con riesgo de aspiración del contenido del estómago durante una anestesia general***

La dosis recomendada es de 40 mg de Omeprazol el día previo a la cirugía y 40 mg adicionales horas previas al acto quirúrgico.

***Tratamiento de los síntomas digestivos no específicos de las otras patologías causados por exceso de ácido en el estómago (dispepsia ácida)***

La dosis más utilizada es de 20 mg de Omeprazol una vez al día.

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

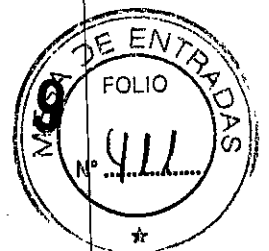
  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Ética al servicio de la salud



ORIGINAL

266



### Cómo tomar este medicamento

Vaciar el contenido de un sobre en un vaso que contenga 30 mililitros (2 cucharadas) de agua. Revolver bien y beber. Si quedaran microgránulos en el vaso, agregar agua, remover y beber. La suspensión reconstituida debe ser utilizada dentro de los 30 minutos de preparada. Los microgránulos no pueden ser masticados ni triturados. El producto puede consumirse con alimentos o con el estómago vacío.

### Administración por sonda nasogástrica ó sonda gástrica

En caso de requerirse este tipo de administración, preparar la suspensión de acuerdo a lo indicado en **Como tomar este medicamento**, cargar la suspensión en una jeringa y administrar a través de la sonda nasogástrica o sonda gástrica.

### Si toma más Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral**, 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 20 Polvo para Suspensión Oral

Si se olvidó de tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente:

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- 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".
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.


Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen como: 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), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas), muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas), desconocidas (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Otros efectos adversos son:

### Efectos adversos frecuentes

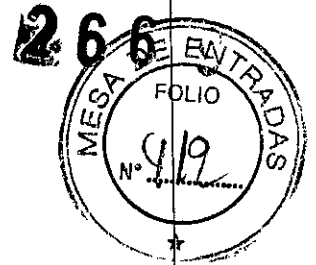
- Dolor de cabeza.
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
C.A. 11.837

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



#### 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.
- Fractura de muñeca, cadera o columna vertebral.

#### Efectos adversos raros

- Problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones.
- Reacciones alérgicas, a veces muy intensas, que incluyen hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, fiebre y silbidos en el pecho.
- Concentración baja de sodio en la sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteraciones del gusto.
- Problemas visuales, como visión borrosa.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo).
- Sequedad de boca.
- Inflamación del interior de la boca.
- Infección denominada "candidiasis" que puede afectar al intestino y que está provocada por un hongo.
- Problemas de hígado, como ictericia, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Dolor articular (artralgias) o dolor muscular (mialgias).
- Problemas graves de riñón (nefritis intersticial).
- Aumento de la sudoración.
- Inflamación en el intestino (que provoca diarrea).

#### Efectos adversos muy raros

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como falta de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de una erupción intensa, formación de ampollas o descamación de la piel. Puede acompañarse de fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en los varones.

#### Frecuencia desconocida

- Si usted está tomando Omeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga,

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11 837

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL

266



contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, alteración del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos 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 el realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones
- En casos muy raros Omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre (células que participan en la defensa contra infecciones) y provocar una inmunodeficiencia. Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que en ese momento informe acerca del medicamento que está tomando.

## 5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL 20 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

No utilice **Ulcozol Polvo para Suspensión Oral** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Al igual que todo medicamento, **Ulcozol 20 Polvo para Suspensión Oral** debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Ulcozol 20

El principio activo es Omeprazol.

Cada sobre contiene: Omeprazol (como Omeprazol SEM 500) 20 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Povidona, L-arginina, Talco, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Copolímero de Acrilato de Etilo-Ácido Metacrílico (1:1), Laurilsulfato de Sodio, Trietilcitrate, Monoestearato de Glicerilo, Sucralosa, Carboximetilcelulosa, Ácido Cítrico, Esencia de Limón, Azúcar.

### Contenido del envase

Cada envase de **Ulcozol 20** contiene: 15, 30 y 60 sobres.

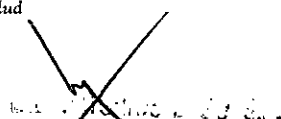
AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ULCOZOL 20** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

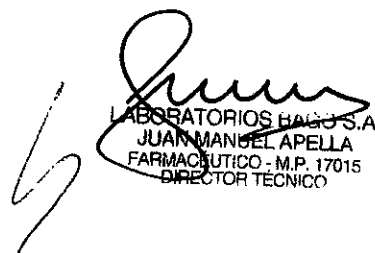
Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.023  
Prospecto autorizado por la 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.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

  
Ética al servicio de la salud

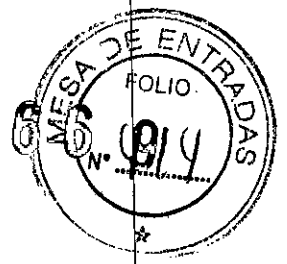
  
NACINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.P. 11.832

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2



**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. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ms. 11.832

*Juan Manuel Apella*  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO