



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 8728

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO, el Expediente n° 1-47-9728-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8728

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL, en las concentraciones de OMEPRAZOL (*) 10 mg y OMEPRAZOL (**) 20 mg, para las especialidades medicinales que se denominarán ULCOZOL CDO 10 y ULCOZOL CDO 20, respectivamente, con la siguiente composición de excipientes para el producto ULCOZOL CDO 10: SUCRALOSA 4,40 mg, ACIDO CITRICO 5,25 mg, POVIDONA RETICULADA 8,75 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,85 mg, ESENCIA DE MENTA PIPERITA 7,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA/MANITOL 17,50 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1,75 mg, PHARMABURST 500 (MANITOL, SORBITOL, MALTITOL, CROSPVIDONA, COPOVIDONA, DIOXIDO DE SILICIO) c.s.p. 175,00 mg, (*) composición de excipientes de la mezcla OMEPRAZOL SEM 500 que contiene los 10 mg de OMEPRAZOL: CELULOSA MICROCRISTALINA 8,31 mg, POVIDONA 2,71 mg, L-ARGININA 1,09 mg,



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

DISPOSICIÓN N° 8728

TALCO 1,96 mg, HIPROMELOSA 4,34 mg, POLIETILENGLICOL 0,58 mg, POLISORBATO 80 1,19 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,09 mg, COPOLIMERO DE ACRILATO DE ETILO-ACIDO METACRILICO (1:1) 13,07 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,30 mg, TRIETILCITRATO 2,54 mg, MONOESTEARATO DE GLICERILO 0,83 mg; y la composición de excipientes para el producto ULCOZOL CDO 20 será: SUCRALOSA 8,80 mg, ACIDO CITRICO 10,50 mg, POVIDONA RETICULADA 17,50 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,70 mg, ESENCIA DE MENTA PIPERITA 14,00 mg, CECULOSA MICROCRISTALINA/MANITOL 35,00 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3,50 mg, PHARMABURST 500 (MANITOL, SORBITOL, MALTITOL, CROSPVIDONA, COPOVIDONA, DIOXIDO DE SILICIO) c.s.p. 350,00 mg, (***) composición de excipientes de la mezcla OMEPRAZOL SEM 500 que contiene los 20 mg de OMEPRAZOL: 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; a expenderse en envases: BLISTER OPA/ALU/PVC-ALU, efectuándose su elaboración completa en el establecimiento LABORATORIOS BAGO S.A. (CALLE 4 N° 1429, LA PLATA,



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

DISPOSICIÓN N° 8728

PROVINCIA DE BS.AS (ELABORACION COMPLETA) con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 33 a 40, 60 a 67 y 87 a 94, se desglosa de fs. 33 a 34 y 35 a 36, prospectos de fs. 41 a 51, 68 a 78 y 95 a 105, se desglosa de fs. 41 a 51 e información para el paciente de fs. 52 a 59, 79 a 86 y 106 a 113, se desglosa de fs. 52 a 59.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 39.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribase 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, 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



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

DISPOSICIÓN N° 8728

los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- 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° 1-47-9728-14-3

DISPOSICIÓN N°

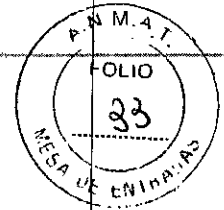
8728

mv

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8728 21 OCT 2015

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

**Ulcozol CDO 10
Omeprazol 10 mg**

Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Omeprazol 10 mg. Excipientes: Sucralosa, Ácido Cítrico, Povidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Menta Piperita, Celulosa Microcristalina, Manitol, Estearil Fumarato de Sodio, L-Arginina, Talco, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Copolímero de Acrilato de Etilo-Ácido Metacrílico (1:1), Laurilsulfato de Sodio, Trietilcitrato, Monoestearato de Glicerilo, Sorbitol, Maltitol, Copovidona, Dióxido de Silicio.

Contenido: 7 Comprimidos de Desintegración Oral.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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


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


Bagó
Ética al servicio de la salud

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

ORIGINAL


8728



Lote Nro.:

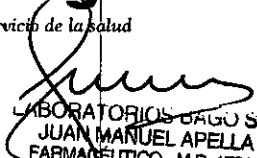
Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60 y 70 Comprimidos de Desintegración Oral llevarán el mismo texto.


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



Bagó
Ética al servicio de la salud


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

ORIGINAL

8728



PROYECTO DE RÓTULO

Ulcozol CDO 20 Omeprazol 20 mg

Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Omeprazol 20 mg. Excipientes: Sucralosa, Ácido Cítrico, Povidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Menta Piperita, Celulosa Microcristalina, Manitol, Estearil Fumarato de Sodio, L-Arginina, Talco, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Copolímero de Acrilato de Etilo-Ácido Metacrílico (1:1), Laurilsulfato de Sodio, Trietilcitrato, Monoestearato de Glicerilo, Sorbitol, Maltitol, Copovidona, Dióxido de Silicio.

Contenido: 7 Comprimidos de Desintegración Oral.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

1

Bagó

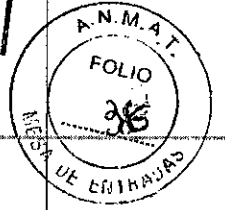
Ética al servicio de la salud

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

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

ORIGINAL

8728



Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60 y 70 Comprimidos de Desintegración Oral llevarán el mismo texto.

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

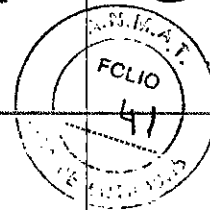
A large, stylized handwritten mark or signature, possibly a stylized 'S' or a similar character.

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17016
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL

8728



PROYECTO DE PROSPECTO

Ulcozol CDO 10 - 20 **Omeprazol 10 - 20 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Ulcozol CDO 10: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Omeprazol 10 mg. Excipientes: Sucralosa, Ácido Cítrico, Povidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Menta Piperita, Celulosa Microcristalina, Manitol, Estearil Fumarato de Sodio, L-Arginina, Talco, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Copolímero de Acrilato de Etilo-Ácido Metacrílico (1:1), Laurilsulfato de Sodio, Trietilcitrato, Monoestearato de Glicerilo, Sorbitol, Maltitol, Copovidona, Dióxido de Silicio.

Ulcozol CDO 20: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Omeprazol 20 mg. Excipientes: Sucralosa, Ácido Cítrico, Povidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Menta Piperita, Celulosa Microcristalina, Manitol, Estearil Fumarato de Sodio, L-Arginina, Talco, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Copolímero de Acrilato de Etilo-Ácido Metacrílico (1:1), Laurilsulfato de Sodio, Trietilcitrato, Monoestearato de Glicerilo, Sorbitol, Maltitol, Copovidona, Dióxido de Silicio.

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 del *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.

1

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

Bagó
Ética al servicio de la salud

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



- **Mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva**
- **Erosiones o úlceras duodenales o gástricas asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroideos (AINE)**
- **Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINE en pacientes de riesgo**
- **Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison**
- **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+/K+ 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+/K+ 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 ≥ 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.

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

Bagó
Ética al servicio de la salud
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



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.

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 como Salmonella y Campylobacter.

La cromogranina A (CgA) también aumenta debido a la disminución de la acidez gástrica. Este efecto modificador de la CgA no se puede demostrar transcurridos catorce días desde la interrupción del tratamiento con IBP.

Farmacocinética

Absorción

Al administrar **Ulcozol CDO 10 – 20** Comprimidos de Desintegración Oral en la forma recomendada (con el estómago vacío), por su formulación de liberación inmediata, 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 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 hidroximeprazol, el principal metabolito en plasma.

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

Tanto el hidroximeprazol, 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 inhibitor 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,

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRZYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

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

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.

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 el ABC es mayor. No se ha encontrado ninguna tendencia a la acumulación del Omeprazol con la administración una vez al día.

Insuficiencia renal

La farmacocinética del Omeprazol, incluidas la biodisponibilidad sistémica y la eliminación, no se modifican en pacientes con una función renal reducida.

Personas de edad avanzada

El metabolismo del Omeprazol está algo reducido en las personas de edad avanzada (75-79 años de edad).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis 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 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

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

Úlcera gástrica

20 mg 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, pudiéndose incrementar hasta 40 mg diarios.

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

Ulcozol CDO 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg, todos dos veces por día durante una semana, o **Ulcozol CDO** 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 **Ulcozol CDO** 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: **Ulcozol CDO** 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 **Ulcozol CDO** 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 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, 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.

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

Se recomienda una dosis diaria de 20 mg de **Ulcozol CDO** 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 **Ulcozol CDO** 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 **Ulcozol CDO**. 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 **Ulcozol CDO** 40 mg la tarde previa a la cirugía y otros 40 mg por la mañana del día quirúrgico.

Tratamiento de la dispepsia ácida

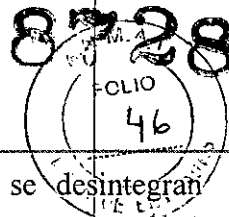
La dosis recomendada es **Ulcozol CDO** 20 mg una vez por día, pero algunos pacientes responden a la dosis de 10 mg diarios.

Modo de administración

Ulcozol CDO 10 - 20 Comprimidos de Desintegración Oral debe ser administrado con el estómago vacío, preferentemente una hora antes de ingerir alimentos.

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

Bagó
Ética al servicio de la salud
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Al colocar los comprimidos de **Ulcozol CDO 10 - 20** en la boca, se desintegran rápidamente y se los puede ingerir sin líquido. Alternativamente, de ser conveniente o necesario, los comprimidos se pueden ingerir enteros con algo de líquido o disolver en medio vaso de agua, agitar y beber inmediatamente.

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.


El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

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.

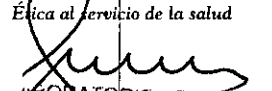
Los IBP en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Estudios observacionales indican que los IBP pueden aumentar el riesgo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

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

6


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
 NADINA M. HRYCIUK
 FARMACÉUTICA
 Ma. 11.032


 Ética al servicio de la salud


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

ORIGINAL

28
FOLIO
47

cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamento 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.

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.

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 14 días antes del dosaje de CgA y considerar la repetición del test si los niveles iniciales del CgA son elevados.

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

El tratamiento concomitante de Omeprazol (20 mg al día) y digoxina en sujetos sanos aumentó la 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
M.N. 11.832

Bagó
Etica al servicio de la salud
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Clopidogrel

En un estudio clínico cruzado, se administró clopidogrel (dosis de carga de 300 mg seguidos de 75 mg/día) solo y con Omeprazol (80 mg al mismo tiempo que el clopidogrel) durante 5 días. La exposición al metabolito activo del clopidogrel disminuyó en un 46% (Día 1) y 42% (Día 5) cuando el clopidogrel y el Omeprazol se administraron juntos. 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, 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_{máx}) 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.

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



Se ha informado del aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra conjuntamente con IBP. Se debe considerar una retirada temporal de Omeprazol durante la administración de dosis altas de metotrexato.

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 CDO 10 - 20** 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.

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 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

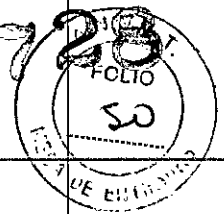
Raras: reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción / shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y la nutrición

4

ORIGINAL

8728



Raras: hiponatremia.

Desconocida: hipomagnesemia.

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).

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

Se han recibido reportes de sobredosis con Omeprazol en humanos. Las dosis variaron hasta los 2400 mg (120 veces la dosis usualmente recomendada en la práctica clínica). Las manifestaciones fueron variables, pero incluyeron confusión, somnolencia, visión borrosa,¹⁰

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~
NADINA M. HAYCIUK
FARMACÉUTICA
MA. 11.832

Bagó

Ética al servicio de la salud

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

taquicardia, náusea, vómitos, diaforesis, enrojecimiento facial, cefaleas, boca seca y otras reacciones adversas similares a las vistas en la experiencia clínica normal (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Los síntomas fueron transitorios y no se reportaron evoluciones graves cuando se tomó Omeprazol solo. 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.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 70, 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral de color blanco con puntos de color beige de distribución no uniforme, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

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

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

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

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

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.

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

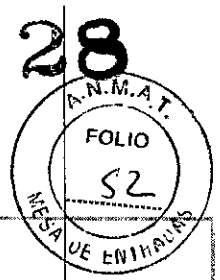
Bagó

Ética al servicio de la salud

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

8728

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ulcozol CDO 10 - 20 **Omeprazol 10 - 20 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina
EXPENDIÓ BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado 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 este prospecto.

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES ULCOZOL CDO 10 - 20 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ULCOZOL CDO 10 - 20
3. CÓMO TOMAR ULCOZOL CDO 10 - 20
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL CDO 10 - 20
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES ULCOZOL CDO 10 - 20 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ulcozol CDO 10 - 20 contiene el principio activo 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.

Ulcozol CDO 10 - 20 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 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 CDO 10 - 20 puede usarse además para impedir la formación de dichas úlceras.

1

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

Bagó
Ética al servicio de la salud

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



- 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 CDO 10 - 20** 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 CDO 10 - 20

No tome Ulcozol CDO 10 - 20 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 CDO 10 - 20**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Ulcozol CDO 10 - 20**.

Ulcozol CDO 10 - 20 puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar **Ulcozol CDO 10 - 20** 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 toma **Ulcozol CDO 10 - 20** durante un período largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar de cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones 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).

ORIGINAL

2728
FCLID
54
C.A. ENVI
S.A. ENVI

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

Toma de Ulcozol CDO 10 - 20 con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. **Ulcozol CDO 10 - 20** puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a **Ulcozol CDO 10 - 20**.

No tome **Ulcozol CDO 10 - 20** si está tomando medicamentos que contengan nelfinavir o atazanavir (usados para tratar la infección por VIH).

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

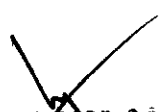
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos).
- Ésteres de ampicilina, tetraciclinas (antibióticos de amplio uso).
- Sales de hierro (para tratar algunos tipos de anemia).
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón).
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con **Ulcozol CDO 10 - 20**.
- 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 CDO 10 - 20**.
- 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 CDO 10 - 20**, 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 CDO 10 - 20** no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia a menos que sea considerado imprescindible.

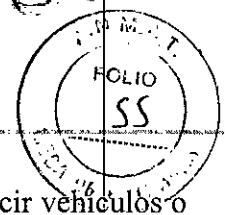

LABORATORIOS ~~BAGO~~ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


Ética al servicio de la salud


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

8728

ORIGINAL



Conducción de vehículos y uso de maquinarias

No es probable que **Ulcozol CDO 10 - 20** 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 CDO 10 - 20

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

Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su afección y de su edad.

Las dosis habituales se indican a continuación.

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 CDO 10 - 20** 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 (úlceras duodenales)

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 (úlceras gástricas)

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 10 mg o 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

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

Bagó
Ética al servicio de la salud

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

ORIGINAL

8728



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, pero algunos pacientes responden a 10 mg por día.

Cómo tomar este medicamento

Ulcozol CDO 10 - 20 Comprimidos de Desintegración Oral debe ser administrado con el estómago vacío, preferentemente una hora antes de ingerir alimentos.

Al colocar los comprimidos de **Ulcozol CDO 10 - 20** en la boca, se desintegran rápidamente y se los puede ingerir sin líquido. Alternativamente, de ser conveniente o necesario, los comprimidos se pueden ingerir enteros con algo de líquido o disolver en medio vaso de agua, agitar y beber inmediatamente.

Si toma más Ulcozol CDO 10 - 20 del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Ulcozol CDO 10 - 20**, contacte a su médico, concorra 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 CDO 10 - 20

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

5

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~
NADINA M. FRZYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

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

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.

Efectos adversos poco frecuentes

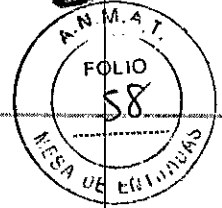
- Hinchazón de los pies y los tobillos.
- Trastornos del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo, somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel, habones y picazón.
- 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.

ORIGINAL

8728



- 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, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento 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.

5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL CDO 10 - 20

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice **Ulcozol CDO 10 - 20** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

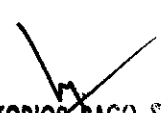
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ulcozol CDO 10 - 20

El principio activo es Omeprazol.

Ulcozol CDO 10: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Omeprazol 10 mg.
Excipientes: Sucralosa, Ácido Cítrico, Povidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Menta Piperita, Celulosa Microcristalina, Manitol, Estearil Fumarato de Sodio, 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, Sorbitol, Maltitol, Copovidona, Dióxido de Silicio.

7

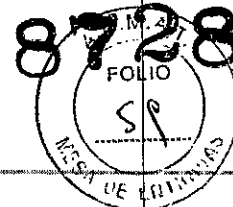

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832




Bagó
Ética al servicio de la salud

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

ORIGINAL



Ulcozol CDO 20: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Omeprazol 20 mg. Excipientes: Sucralosa, Ácido Cítrico, Povidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Menta Piperita, Celulosa Microcristalina, Manitol, Estearil Fumarato de Sodio, L-Arginina, Talco, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Copolímero de Acrilato de Etilo-Ácido Metacrílico (1:1), Laurilsulfato de Sodio, Trietilcitrato, Monoestearato de Glicerilo, Sorbitol, Maltitol, Copovidona, Dióxido de Silicio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de **Ulcozol CDO 10 - 20** son de color blanco con puntos de color beige de distribución no uniforme. Cada envase contiene 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60 y 70 Comprimidos de Desintegración Oral.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ULCOZOL CDO** 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 - 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.

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.

8


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

Bagó
Ética al servicio de la salud


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