

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ulcozol P 40 **Pantoprazol 40 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES ULCOZOL P 40 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ULCOZOL P 40**
- 3. CÓMO USAR ULCOZOL P 40**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL P 40**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES ULCOZOL P 40 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ulcozol P 40 es un medicamento que contiene Pantoprazol, un inhibidor selectivo de la “bomba de protones”, medicamentos que reducen la cantidad de ácido producido en su estómago. Se utiliza para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago e intestino.

Ulcozol P 40 se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el tratamiento de:

-Esofagitis por reflujo, una inflamación de su esófago (la parte del tubo digestivo que se encuentra entre la garganta y el estómago) acompañada de regurgitación del ácido desde el estómago.

Ulcozol P 40 se utiliza en adultos para el tratamiento de:

-La infección ocasionada por una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación). El objetivo es eliminar la bacteria y reducir así la probabilidad de reaparición de úlceras.

-Úlcera de estómago y de duodeno.

-Un cuadro llamado síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

IF-2023-06612907-APN-DERM#ANMAT

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ULCOZOL P 40

No tome Ulcozol P 40 si:

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

Tenga especial cuidado con Ulcozol P 40

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Ulcozol P 40**

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

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

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

-Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Pantoprazol para reducir la acidez del estómago.

-Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Pantoprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

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

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

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

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

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

Si usted toma Pantoprazol durante un periodo de tiempo prolongado (más de un año), su médico posiblemente le realizará un seguimiento de forma regular. Deberá comunicar a su

médico cualquier síntoma y/o acontecimiento nuevo o inesperado cada vez que acuda a su consulta.

Uso de Ulcozol P 40 con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas.

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

- Medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado para determinados tipos de cáncer), ya que Pantoprazol puede hacer que éstos y otros medicamentos no actúen correctamente.
- Warfarina y acenocumarol, los cuales afectan la coagulación de la sangre. Usted puede necesitar controles adicionales de sus parámetros de coagulación.
- Metotrexato (utilizado para tratar artritis reumatoidea, psoriasis y cáncer). Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que suspender temporalmente el tratamiento con Pantoprazol.

Embarazo y lactancia

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

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

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

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

3. CÓMO USAR ULCOZOL P 40

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

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

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

Para el tratamiento de esofagitis por reflujo

La dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto de **Ulcozol P 40** al día. Su médico podrá indicarle un aumento a 2 comprimidos recubiertos al día. El tiempo de tratamiento de esofagitis por reflujo suele ser entre 4 y 8 semanas. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe continuar con este medicamento.

Adultos

Para el tratamiento de una infección causada por una bacteria llamada Helicobacter pylori en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación)

1 comprimido recubierto de **Ulcozol P 40** más los dos comprimidos de antibiótico, ya sea amoxicilina, claritromicina y metronidazol (o tinidazol) dos veces al día. Tome el primer comprimido recubierto de **Ulcozol P 40** 1 hora antes del desayuno y el segundo 1 hora antes de la cena. Siga las instrucciones de su médico. La duración del tratamiento normalmente es de una a dos semanas.

Para el tratamiento de las úlceras de estómago y de duodeno

La dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto de **Ulcozol P 40** al día. La dosis puede ser duplicada por su médico.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La duración del tratamiento de las úlceras de estómago habitualmente es de entre 4 y 8 semanas. La duración del tratamiento de las úlceras de duodeno es normalmente de entre 2 y 4 semanas.

Para el tratamiento a largo plazo del síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las cuales se produce un aumento de la secreción ácida del estómago

La dosis inicial recomendada es de 2 comprimidos recubiertos de **Ulcozol P 40** al día.

Tome los 2 comprimidos recubiertos de **Ulcozol P 40** 1 hora antes de una comida. Posteriormente, su médico podrá ajustarle la dosis, dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de 2 comprimidos recubiertos al día, deberá tomarlos repartidos en dos veces al día.

Si se le prescribe más de cuatro comprimidos al día, se le dirá exactamente cuándo deberá finalizar el tratamiento.

Pacientes con problemas en el funcionamiento de sus riñones y de su hígado

Si padece problemas de riñón, o problemas moderados o graves de hígado, no deberá tomar Pantoprazol para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

Pacientes con problemas en el funcionamiento de su hígado

Si sufre problemas graves en el hígado, no deberá tomar más de un comprimido de 20 mg de Pantoprazol al día.

Uso en niños

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

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de **Ulcozol P 40** deben ingerirse enteros y sin masticarlos, partirlos ni triturarlos, con un poco de agua, preferentemente alrededor de 1 hora antes del desayuno.

Si toma más Ulcozol P 40 del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Ulcozol P 40** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Ulcozol P 40

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

Si interrumpe el tratamiento con Ulcozol P 40

No deje de tomar este medicamento sin consultar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Ulcozol P 40** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

La frecuencia de los posibles efectos adversos descritos a continuación, se clasifica de la siguiente forma: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas); raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas); muy raros (pueden

afectar hasta 1 de cada 10000 personas); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Ulcozol P 40 e informe a su médico inmediatamente, o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano:

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

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

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

Otros efectos adversos son:

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

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

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Pantoprazol, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

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

- **Muy raros:** desorientación.

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

Si usted está tomando Pantoprazol durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre

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

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

IF-2023-06612907-APN-DERM#ANMAT

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

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

5. CONSERVACIÓN DE ULCOZOL P 40

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Ulcozol P 40** es Pantoprazol.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato) 40 mg. Los demás componentes son: Estearato de Calcio, Povidona, Crospovidona, Carbonato de Sodio Anhidro, Manitol Granular, Opadry QX 321A180025 White (*), Acryl-Eze II 493Z180022 White (**), Colorante Amarillo Tartrazina, Simeticona.

(*) Opadry QX 321A180025 White está compuesto por: Copolímero con Injerto de Polivinilalcohol-Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos, Alcohol Polivinílico.

(**) Acryl-Eze II 493Z180022 White está compuesto por: Copolímero de Ácido Metacrílico y Etilacrilato, Talco, Dióxido de Titanio, Poloxamer 407, Silicato de Calcio, Bicarbonato de Sodio, Laurilsulfato de Sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ULCOZOL P 40** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

IF-2023-06612907-APN-DERM#ANMAT

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259 IF-2023-06612907-APN-DERM#ANMAT

7

