

PROSPECTO PARA EL USUARIO

Ulcozol P 40 **Pantoprazol 40 mg** **Comprimidos Recubiertos** **Vía de administración oral**

Industria Argentina
VL Venta Libre



LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Este prospecto contiene información que puede serle útil para volver a leer.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ CONTIENE ULCOZOL P 40 ?

Cada Comprimido Recubierto contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato) 40 mg. Excipientes: Estearato de Calcio, Povidona, Povidona Reticulada, Carbonato de Sodio Anhidro, Manitol CD, Tartrazina, Simeticona, Copolímero con injerto de Polivinilalcohol-Polietilenglicol, Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos, Alcohol Polivinílico, Copolímero de Ácido Metacrílico y Etilacrilato, Talco, Dióxido de Titanio, Poloxamer 407, Silicato de Calcio, Bicarbonato de Sodio, Laurilsulfato de Sodio.

Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIÓN

Pantoprazol pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones".

Este medicamento reduce la cantidad de ácido producida por el estómago.

¿PARA QUÉ SE USA ULCOZOL P 40?

Ulcozol P 40 se utiliza para el tratamiento previo diagnóstico médico en Adultos y mayores de 18 años:

- Esofagitis por reflujo. Es una inflamación del esófago (el tubo que conecta la garganta con el estómago) acompañada de regurgitación del ácido desde el estómago.
- Infección de 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 deshacerse de la bacteria y reducir así la probabilidad de reaparición de úlceras.

- Úlcera de estómago y de duodeno.
- Síndrome de Zollinger-Ellison. Exceso de ácido en el estómago provocado por una patología del páncreas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ULCOZOL P 40?

- No tome este medicamento si Ud. tiene alergia al Pantoprazol o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, rabeprazol).
- No tome Pantoprazol si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Pantoprazol.
- No administrar en menores de 18 años de edad.
- No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni para el alivio inmediato de la acidez.
- No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico:

- Si usted padece problemas graves de hígado. Su médico le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas hepáticas, 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 disminución de vitamina B12 o factores de riesgo para ello y recibe tratamiento con Pantoprazol durante un largo periodo de tiempo se podría reducir la absorción de vitamina B12.
- Consulte a su médico si usted está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que Pantoprazol.
- Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Pantoprazol, especialmente durante más de un año puede aumentar el riesgo de fracturas de caderas, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis (densidad ósea reducida) o si le han dicho que tiene riesgo de padecer osteoporosis (por ejemplo, si está tomando corticosteroides).
 - Si toma Pantoprazol durante más de tres meses, es posible que sufra una disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los síntomas de unos 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.
 - Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Pantoprazol para reducir la acidez de 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. Informe inmediatamente a su médico, antes o después de tomar este medicamento, si nota cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales pueden ser signos de otras enfermedades más graves:
 - pérdida inintencionada de peso.
 - vómitos, particularmente si son repetidos.

- sangre en el vómito: puede aparecer como un pulverizado de café oscuro en su vómito. si nota sangre en sus heces, las cuales pueden ser en apariencia negras u oscuras.
- dificultad para tragar, o dolor cuando traga.
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- dolor de pecho.
- dolor de estómago.
- diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado pantoprazol con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

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

- Ketoconazol, itraconazol y posaconazol (usados para tratar las infecciones producidas por hongos)
- Erlotinib (medicamento usado para tratar el cáncer)
- Warfarina y fenprocumón, los cuales afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH, como atazanavir.
- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer).
- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas)
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis u otras infecciones).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, usada para tratar la depresión leve)

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento:

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros o muy raros pero graves, deje de tomar Pantoprazol y consulte al médico inmediatamente:

- Se han notificado en relación con el tratamiento con Pantoprazol reacciones adversas cutáneas graves que incluyen 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".
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada e inflamación de los ganglios (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad farmacológica).
- Una erupción roja, recubiertas por pápulas, vesículas y/o ampollas que va acompañada de fiebre. (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.
- Reacciones alérgicas graves: 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.

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes:

- Pólipos benignos en el estómago.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Dolor de cabeza
- Vértigos
- Diarrea



Ética al servicio de la salud

- Sensación de mareo
- 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

Consulte con su médico acerca de cualquier síntoma que le impresione relacionado con el uso de este producto y no se haya mencionado.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Ulcozol P 40 no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ulcozol P 40 es de administración por vía oral en adultos mayores de 18 años.

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

- Tome un comprimido recubierto de **Ulcozol P 40** una sola vez por día, 1 hora antes de su comida principal, todos los días por el tiempo indicado por su médico.
- Tiempo máximo de tratamiento 4 semanas. Luego deberá consultar con su médico.
Trague los comprimidos y /o cápsulas con medio vaso de agua. No rompa ni mastique los comprimidos y/o cápsulas.
Si los síntomas empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

- *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

Ulcozol P 40 : Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 Comprimidos Recubiertos. Presentaciones en Dispenser: envases conteniendo 40 Comprimidos Recubiertos. Presentaciones de uso hospitalario: envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos.

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar o con A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234.

www.bago.com.ar

www.consumomasivo.bago.com.ar

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.216.
Prospecto autorizado por ANMAT Disp. Nro.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-119250140 - BAGO - Prospectos - Certificado N52.216

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

PREVISUALIZACIÓN
NO VÁLIDO COMO DOCUMENTO OFICIAL