

ULTRAPRAZOL®
ESOMEPRAZOL 20 mg
CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES
VIA ORAL

VENTA LIBRE**INDUSTRIA ARGENTINA**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO, conserve este prospecto dado que 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?

Fórmula/Principio activo: ESOMEPRAZOL 20 mg

Ingredientes inactivos (excipientes) Esferas de azúcar 19,737 mg; Carbonato de sodio 1,098 mg; Fosfato disódico 0,315 mg; Lauril sulfato de sodio 0,027 mg; Talco 2,574 mg; Dióxido de titanio 0,927 mg; Polisorbato 80 0,414 mg; Manitol 1,026 mg; Crospovidona 0,009 mg; Acido Metacrílico L30D 23,103 mg; Hipromelosa 11,997 mg; Dietilftalato 2,511 mg; Hypromelosa Ftalato 3,105 mg; Alcohol cetílico 0,315 mg; Hidróxido de sodio 0,162 mg; Composición de la capsula: Dioxido de titanio 0,5163 mg; Gelatina 60,4837 mg

ACCIÓN:

Reduce la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA ESOMEPRAZOL?

Se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas de ardor / acidez o regurgitación ácida (reflujo) en adultos mayores de 18 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESOMEPRAZOL?

No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

No administrar en menores de 18 años de edad.

No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni aquellas personas que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico si:

- tiene dificultad o dolor al tragar la comida
- tiene vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones
- tiene diarrea prolongada o que no mejora
- acidez desde hace más de tres meses;
- acidez con mareos o transpiración;
- dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello,
- dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez;
- pérdida de peso inexplicable;
- dolor de estómago, náuseas o vómitos
- trastornos renales y/o hepático.

Dado que los síntomas mencionados pueden deberse a una condición clínica seria, que requiera diagnóstico y tratamiento médico.

Si toma durante períodos más largos, es posible que se produzcan riesgos adicionales como: disminución de los niveles de magnesio en sangre (síntomas posibles: fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento del ritmo cardíaco). Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.

Debe consultar a su médico si ha estado tomando este medicamento durante más de 4 semanas. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como:

-dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo (gases), somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo, trastornos renales.

-erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento.

Debe consultar a su médico si Ud. toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- Naproxeno asociado a Esomeprazol puede provocar trastornos renales graves (nefritis tubulointersticial aguda que puede evolucionar a insuficiencia renal).
- Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos);
- Warfarina o Clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes);
- Diazepam (medicamento sedante)
- Digoxina (medicamento para el corazón)
- Teofilina (medicamento broncodilatador)
- Tacrolimus o ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)
- Antirretrovirales tales como Nelfinavir, Atazanavir (medicamento para la infección VIH-SIDA)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con el Esomeprazol.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Es de administración oral en adultos mayores de 18 años.

Tome una cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.

No rompa ni mastique las cápsulas.

No exceda la dosis de una capsula diaria sin consultar a su médico.

No tome por más de 14 días sin consulta médica.

Si sus síntomas de reflujo empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.

Si los síntomas de ardor, acidez o regurgitación ácida (reflujo) empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.

No se debe tomar esomeprazol como medicación preventiva.

El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese al 0-810-999-9999 o a ANMAT Responde: 0800 333 1234

CONSERVACION:

Conservar en el envase original a temperaturas inferiores a los 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases con 14 para la venta al público; 28, 42, 56 para la venta en dispenser y 490, 700 y 980 capsulas con microgranulos gastrorresistentes, de uso hospitalario exclusivo.



PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL USUARIO
ULTRAPRAZOL – ESOMEPRAZOL 20 MG
CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.432

LABORATORIO ECZANE PHARMAS.A

Laprida 43 - Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Director Técnico Farmacéutico José Luis Cambiaso

Tel. 0-810-999-9999 / (011) 4222-3494

www.eczane.com.ar

Elaborado en: Dean Funes 353 - Avellaneda

 Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis
Fecha y hora: 14.03.2025 12:04:35



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-84443400 prospectos

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