

ULTRAPRAZOL®
ESOMEPRAZOL 40 mg
CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES
VIA ORAL

VENTA LIBRE (Solo en Farmacias)

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 40 mg

Ingredientes inactivos (excipientes) Esferas de azúcar, carbonato de sodio, fosfato disódico, lauril sulfato de sodio, talco, dióxido de titanio, polisorbato 80, manitol, crospovidona, ácido metacrílico L30D, hipromelosa, dietilftalato, hypromelosa ftalato, alcohol cétilico, hidróxido de sodio.

Componentes de la capsula: azorrubina, azul brillante, dióxido de titanio y gelatina.

ACCIÓN:

Esomeprazol pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”. Este medicamento reduce la cantidad de ácido producido por el estómago.

¿PARA QUÉ SE USA ESOMEPRAZOL?

Se utiliza para el tratamiento, previo diagnóstico médico, en adultos y mayores de 18 años:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.

RE-2025-11062981-APN-DTD#JGM


Jose Luis Cambiasso
Director Técnico

- Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison (exceso de ácido en el estómago provocado por una patología en el páncreas)

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESOMEPRAZOL?

- No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej: omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH)

No tome Esomeprazol si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol.

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:

- Si tiene problemas de hígado graves
- Si tiene problemas de riñón graves
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol para reducir la acidez del estómago.

Esomeprazol puede enmascarar síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si se observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de tomar o mientras está tomando Esomeprazol, contacte a su médico inmediatamente si:

- Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar
- Presenta dolor de estómago
- Comienza a vomitar alimentos o sangre


RE-2025-11062981-APN-DTD#JGM
Jose Luis Cambiasso
Director Técnico

- Las heces aparecen negras (manchadas de sangre)

Tomar Esomeprazol, especialmente durante un periodo prolongado, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis)

Si aparece 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.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

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

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH)
- Clopidogrel (utilizado para la prevención de coágulos de sangre)
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos);
- Erlotinib (utilizado para el tratamiento de un cáncer)
- Citalopram, imipramina, clomipramina (utilizados para el tratamiento de la depresión)
- Diazepam (medicamento utilizado para tratar la ansiedad, como relajante muscular o para la epilepsia)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).
- Warfarina (medicamento empleado para impedir la formación de coágulos de sangre)
- Cilostazol (usado para la claudicación intermitente)
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y el ardor estomacal)

RE-2025-11062981-APN-DTD#JGM

Director Técnico

- Digoxina (medicamento para el corazón)
- Metotrexato (medicamento para tratar el cáncer) si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico tendrá que suspender temporalmente el tratamiento con esomeprazol
- Tacrolimus (medicamento inmunosupresor)
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis)
- 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 Esomeprazol y consulte al médico inmediatamente:

- Se han notificado en relación con el tratamiento con Esomeprazol 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 un “eritema multiforme”, “Síndrome de Stevens-Johnson” o “necrosis epidérmica tóxica” o “reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos”
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que puede ser síntomas de problemas del hígado

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes:

- Dolor de cabeza
- Efectos sobre el estómago o intestino: Dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases (flatulencias)
- Náuseas o vómitos
- Pólipos benignos en el estómago

Efectos adversos poco frecuentes:

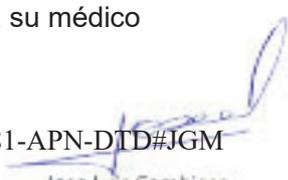
- Hinchazón de los pies y tobillos
- Alteración del sueño (insomnio)
- Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo)
- Boca seca
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado
- Erupción en la piel, ronchas y picazón

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Es de administración 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.

RE-2025-11062981-APN-DTD#JGM



Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

Tome una cápsula por día con los alimentos o con el estómago vacío, todos los días por el tiempo indicado por su médico

Tiempo máximo de tratamiento 4 semanas. Luego deberá consultar con su médico. Trague las capsulas con medio vaso de agua. No rompa ni mastique las cápsulas.

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

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

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

RE-2025-11062981-APN-DTD#JGM


Director Técnico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.432

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.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



José Luis Cambiaso
Director Técnico

RE-2025-11062981-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2025-03373941 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.