

Polprazol PPH (Omeprazolom). **Skład i postać:** Każda kapsułka zawiera 40 mg omeprazolu (omeprazolom). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza. Każda kapsułka zawiera od 203 do 233 mg sacharozy. Pełny wykaz substancji pomocniczych. Kapsułka dojelitowa, twarda. Nieprzezroczyste, niebiesko-białe kapsułki, zawierające kuliste mikrogranulki barwy od prawie białej do kremowo-białej.

Wskazania: Polprazol PPH w postaci kapsulek jest wskazany w: dorośli: leczenie owrzodzenia dwunastnicy; zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy; leczenie owrzodzenia żołądka; zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka; w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami, terapia eradykacyjna *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w chorobie wrzodowej; leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych); zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) u pacjentów narażonych na ryzyko ich wystąpienia; leczenie refluksowego zapalenia przełyku; długoterminowe leczenie podtrzymujące pacjentów po wygojeniu refluksowego zapalenia przełyku; leczenie objawowej choroby refluksowej przełyku; leczenie zespołu Zollingera - Ellisona. Dzieci i młodzież. Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia oraz o masie ciała ≥ 10 kg: leczenie refluksowego zapalenia przełyku; leczenie objawowej zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku. Dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzież: w skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu owrzodzenia dwunastnicy wywołanego przez *H. pylori*.

Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli. Leczenie owrzodzenia dwunastnicy. U pacjentów z czynną chorobą wrzodową dwunastnicy zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę. U większości pacjentów gojenie następuje w ciągu dwóch tygodni. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do zagojenia, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych dwóch tygodni podawania leku. U pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy oporną na leczenie, stosuje się omeprazol w dawce 40 mg raz na dobę, a wygojenie uzyskuje się zwykle w okresie czterech tygodni. Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy. W celu zapobiegania nawrotom owrzodzeń dwunastnicy u pacjentów *H. pylori*-ujemnych oraz gdy eradykacja *H. pylori* nie jest możliwa zaleca się stosowanie omeprazolu w dawce 20 mg raz na dobę. U niektórych pacjentów wystarczającą może być dawka dobowo 10 mg. W razie niepowodzenia terapii dawka może zostać zwiększona do 40 mg na dobę. Leczenie owrzodzeń żołądka Zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę. U większości pacjentów gojenie następuje w ciągu czterech tygodni. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do zagojenia, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych czterech tygodni leczenia. U pacjentów z owrzodzeniem żołądka opornym na leczenie, zalecane jest stosowanie omeprazolu w dawce 40 mg raz na dobę, a wygojenie uzyskiwane jest zwykle w okresie ośmiu tygodni. Zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka. W celu zapobiegania nawrotom owrzodzenia żołądka u pacjentów z chorobą wrzodową oporną na leczenie zaleca się stosowanie omeprazolu w dawce 20 mg raz na dobę. W razie konieczności dawka ta może być zwiększona do 40 mg raz na dobę. Eradykacja zakażenia *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową: w celu eradykacji zakażenia *H. pylori* przy wyborze antybiotyków należy uwzględnić indywidualną tolerancję leków przez pacjenta oraz należy kierować się krajowymi, regionalnymi oraz lokalnymi charakterystykami lekooporności, a także wytycznymi dotyczącymi leczenia. Omeprazol 20 mg + klarytromycyna 500 mg + amoksycylina 1 000 mg, wszystkie produkty dwa razy na dobę przez jeden tydzień; lub Omeprazol 20 mg + klarytromycyna 250 mg (ewentualnie 500 mg) + metronidazol 400 mg (lub 500 mg lub tynidazol 500 mg), wszystkie produkty dwa razy na dobę przez jeden tydzień; lub Omeprazol 40 mg jeden raz na dobę z amoksycyliną 500 mg trzy razy na dobę oraz metronidazolem 400 mg (lub 500 mg albo tynidazolem 500 mg) trzy razy na dobę, przez jeden tydzień. W każdym z powyższych schematów leczenia, jeżeli po zakończeniu kuracji u pacjenta utrzymuje się zakażenie *H. pylori*, leczenie można powtórzyć. Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych). W leczeniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) zalecane jest stosowanie omeprazolu w dawce 20 mg jeden raz na dobę. U większości pacjentów wygojenie zmian następuje w okresie do czterech tygodni. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do pełnego wygojenia po wstępnej serii podawania leku, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych czterech tygodni leczenia. Zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) u pacjentów z podwyższonym ryzykiem ich wystąpienia. W profilaktyce owrzodzeń żołądka lub owrzodzeń dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ u pacjentów podwyższonego ryzyka ich wystąpienia (wiek >60 lat, wcześniejsze występowanie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy, wcześniejsze występowanie krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego) zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg jeden raz na dobę. Leczenie refluksowego zapalenia przełyku Zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę. U większości pacjentów gojenie następuje w ciągu czterech tygodni. U pacjentów, u których nie doszło do zagojenia w czasie pierwszego etapu leczenia, proces ten zwykle zachodzi podczas kolejnych czterech tygodni leczenia. U pacjentów z ciężkim refluksowym zapaleniem przełyku stosuje się omeprazol w dawce 40 mg raz na dobę, a wygojenie zmian uzyskuje się zwykle w okresie do ośmiu tygodni. Długotrwałe leczenie podtrzymujące u pacjentów z wygojonym refluksowym zapaleniem przełyku. W długotrwałym leczeniu podtrzymującym pacjentów, po wygojeniu refluksowego zapalenia przełyku, zaleca się podawanie omeprazolu w dawce 10 mg raz na dobę. W razie konieczności, dawkę można zwiększyć do 20-40 mg raz na dobę. Leczenie objawowej choroby refluksowej przełyku. Zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę. Ponieważ możliwa jest odpowiednia reakcja na dawkę 10 mg na dobę, wskazane jest rozważenie indywidualnego dostosowania dawkowania. Jeżeli kontrola objawów nie została osiągnięta po czterech tygodniach leczenia omeprazolem w dawce 20 mg na dobę, zalecane jest przeprowadzenie dalszych badań diagnostycznych. Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona. U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona dawkę leku należy dobrać indywidualnie, a leczenie kontynuować dopóki istnieją wskazania kliniczne. Zalecana dawka początkowa omeprazolu wynosi 60 mg na dobę. Skuteczną kontrolę uzyskiwano u wszystkich pacjentów z ciężką postacią choroby oraz niewystarczającą reakcją na inne sposoby leczenia, a u ponad 90% pacjentów skuteczne jest leczenie podtrzymujące dawką w zakresie od 20 mg do 120 mg na dobę. Dawki omeprazolu większe niż 80 mg na dobę należy podawać w dwóch dawkach podzielonych. Dzieci i młodzież. Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia oraz o masie ciała ≥ 10 kg Leczenie refluksowego zapalenia przełyku. Leczenie objawowe zgagi oraz zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku: zalecenia dotyczące dawkowania są następujące: wiek, masa ciała, dawkowanie: ≥ 1 roku masa ciała 10-20 kg, 10 mg raz na dobę. W razie konieczności dawka może zostać zwiększona do 20 mg na dobę. ≥ 2 lat masa ciała >20 kg 20 mg raz na dobę. W razie konieczności dawka może zostać zwiększona do 40 mg na dobę. Refluksowe zapalenie przełyku: okres leczenia wynosi 4-8 tygodni. Leczenie objawowe zgagi oraz zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku: okres leczenia wynosi 2-4 tygodni. Jeżeli kontroli objawów nie uzyskano po 2-4 tygodniach leczenia, pacjent powinien zostać poddany dalszym badaniom diagnostycznym. Dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzież. Leczenie wrzodów dwunastnicy wywołanych zakażeniami *Helicobacter pylori*. Przy wyborze odpowiedniej terapii skojarzonej należy kierować się oficjalnymi narodowymi, regionalnymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi lekooporności drobnoustrojów, czasem trwania leczenia (najczęściej 7 dni, lecz niekiedy do 14 dni), a także odpowiednim zastosowaniem środków przeciwbakteryjnych. Leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza-specjalistę. Zalecenia dotyczące dawkowania są następujące: Masa ciała, dawkowanie. Masa ciała 15-30 kg, terapia skojarzona dwoma antybiotykami: omeprazol 10 mg, amoksycylina w dawce 25 mg/kg masy ciała oraz klarytromycyna w dawce 7,5 mg/kg masy ciała, wszystkie produkty podawane 2 razy na dobę przez 1 tydzień. Masa ciała 31-40 kg, terapia skojarzona dwoma antybiotykami: omeprazol 20 mg, amoksycylina w dawce 750 mg oraz klarytromycyna w dawce 7,5 mg/kg masy ciała, wszystkie produkty podawane 2 razy na dobę przez 1 tydzień. Masa ciała >40 kg, terapia skojarzona dwoma antybiotykami: omeprazol 20 mg, amoksycylina w dawce 1 g oraz klarytromycyna w dawce 500 mg, wszystkie produkty podawane 2 razy na dobę przez 1 tydzień.

Szczególne populacje pacjentów. Zaburzenia czynności nerek. Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wystarczające może być stosowanie dawki dobowej wynoszącej 10-20 mg. Pacjenci w podeszłym wieku. U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania. Sposób podawania. Zalecane jest przyjmowanie produktu Polprazol PPH w postaci kapsułek rano, przez poknięcie ich w całości popijając połową szklanki wody. Kapsułek nie wolno żuć ani kruszyć. Dotyczy pacjentów z zaburzeniami połykania oraz dzieci, które są w stanie pić lub połykać pokarm półstały. Pacjent może otworzyć kapsułkę, a zawartość połknąć bezpośrednio, popijając połową szklanki wody lub po jej zmieszaniu z nieco kwaśnym płynem, np. sokiem owocowym, musem jabłkowym lub po wymieszaniu z wodą niegazowaną. Pacjent powinien zostać pouczony, że zawieszinę należy wypić natychmiast (lub w czasie do 30 minut od przygotowania) oraz że w każdym przypadku zawieszinę należy wymieszać bezpośrednio przed wypiciem, a po jej przyjęciu należy wypić pół szklanki wody. Ewentualnie pacjenci mogą ssać kapsułkę i połykać mikrogranulki z połową szklanki wody. Mikrogranulek nie wolno żuć. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawione benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Omeprazolu, podobnie jak innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, nie należy podawać jednocześnie z neflinawirem. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** W przypadku występowania jakichkolwiek niepokojących objawów (np. istotnego niezamierzonego zmniejszenia masy ciała, nawracających wymiotów, utrudnienia połykania, wymiotów krwistych lub smolistego stolca), a także w przypadku podejrzenia lub obecności owrzodzenia żołądka, należy wykluczyć obecność zmian nowotworowych, ponieważ leczenie produktem Polprazol PPH może łagodzić objawy i opóźnić rozpoznanie. Nie zaleca się jednoczesnego podawania atazanawiru oraz inhibitorów pompy protonowej. W przypadku, gdy stosowanie łączne atazanawiru oraz inhibitora pompy protonowej jest uznane za nieuniknione zaleca się dokładną kontrolę kliniczną (np. ocena miana wirusa) w połączeniu ze zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg z dawką rytonawiru 100 mg; nie należy stosować dawki omeprazolu większej niż 20 mg. Omeprazolu, podobnie jak wszystkie leki hamujące żołądkowe wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalaminy) ze względu na hipochlorhydrię. Należy brać to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszonymi rezerwami ustrojowymi lub z czynnikami ryzyka sprzyjającymi zmniejszeniu wchłaniania witaminy B12 podczas długotrwałego leczenia. Omeprazol jest inhibitorem izoenzymu CYP2C19. Podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia omeprazolem należy wziąć pod uwagę możliwość interakcji z lekami metabolizowanymi przez izoenzym CYP2C19. Interakcję obserwuje się pomiędzy kłopidogrelem i omeprazolem. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie zostało określone w sposób pewny. Na wszelki wypadek jednak, nie zaleca się równoczesnego stosowania omeprazolu oraz kłopidogrelu. Istnieją doniesienia o przypadkach ciężkiej hipomagnezemia u pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (ang. proton pump inhibitors, PPI), takimi jak omeprazol przez co najmniej trzy miesiące, a w większości przypadków przez rok. Możliwe jest wystąpienie ciężkich objawów hipomagnezemia, takich jak zmęczenie, tężyżka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy oraz arytmia komorowa, przy czym mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U większości pacjentów, u których wystąpiła hipomagnezemia, obserwowano poprawę po uzupełnieniu magnezu oraz odstawieniu inhibitorów pompy protonowej. W przypadku pacjentów, u których przewiduje się długotrwałe leczenie lub którzy przyjmują inhibitory pompy protonowej łącznie z digoksyną lub lekami mogącymi powodować hipomagnezemia (jak np. leki moczopędne), personel medyczny powinien rozważyć pomiar stężenia magnezu przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowo w trakcie leczenia. Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. severe cutaneous adverse reactions, SCARs), w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu zgłaszano w związku z leczeniem omeprazolem, odpowiednio bardzo rzadko i rzadko. Inhibitory pompy protonowej, zwłaszcza stosowane w wysokich dawkach i przez długi czas (powyżej 1 roku), mogą nieznacznie zwiększać ryzyko złamań kości biodrowej, nadgarstka i kręgosłupa, przede wszystkim u osób w podeszłym wieku lub przy współwystępowaniu innych znanych czynników ryzyka. Wyniki przeprowadzonych badań wskazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać całkowite ryzyko złamań o 10-40%. Może być to również spowodowane innymi czynnikami ryzyka. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni otrzymać opiekę zgodnie z obecnymi wytycznymi klinicznymi oraz powinni przyjmować odpowiednią dawkę witaminy D oraz wapnia. Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE). Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawiają się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy 6 medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Polprazol PPH. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie produktem Polprazol PPH na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA. Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. Zaburzenia czynności nerek. U pacjentów przyjmujących omeprazol zaobserwowano ostre zapalenie cewkowo-śródmiąższowe nerek (TIN, ang. tubulointerstitial nephritis), mogące wystąpić w dowolnym momencie w trakcie terapii omeprazolem. Ostre zapalenie cewkowo-śródmiąższowe nerek może prowadzić do niewydolności nerek. Jeśli u pacjenta podejrzewa się TIN, należy przerwać stosowanie omeprazolu i niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie. U niektórych dzieci z chorobami przewlekłymi może być konieczne stosowanie leczenia długotrwałego, lecz nie jest ono zalecane. Stosowanie leków z grupy inhibitorów pompy protonowej może prowadzić do niewielkiego zwiększenia ryzyka występowania zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami, takimi jak Salmonella i Campylobacter oraz u pacjentów hospitalizowanych, również możliwość wystąpienia zakażenia Clostridium difficile. Podobnie jak w przypadku wszystkich długotrwałych terapii, szczególnie stosowanych przez okres dłuższy niż 1 rok, pacjenci powinni pozostawać pod regularną kontrolą. Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę i sól. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Do najczęściej spotykanych działań niepożądanych omeprazolu (występujących u 1-10% pacjentów) należą: bóle głowy, ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie oraz nudności/wymioty. Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. severe cutaneous adverse reactions, SCARs), w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczną rozplywną martwicę naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), polekową reakcję z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) oraz ostrą uogólnioną osutką krostkową (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP) zgłaszano w związku z leczeniem omeprazolem. Poniżej zestawienie działań niepożądanych. Wymienione poniżej działania niepożądane zostały odnotowane lub były podejrzewane w programie badań klinicznych dotyczących omeprazolu oraz w praktyce klinicznej po wprowadzeniu leku do obrotu. Żadne z działań niepożądanych nie było zależne od dawki. Wyszczególnione niżej reakcje niepożądane podzielono według częstości występowania oraz zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/100$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do

<1/100), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Klasyfikacja układów i narządów/częstość występowania. Reakcja niepożądana. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko: leukopenia, trombocytopenia. Bardzo rzadko: agranulocytoza, pancytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje z nadwrażliwości, np. gorączka, obrzęk naczyń i reakcja anafilaktyczna/wstrząs. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Rzadko: Hiponatremia. Nieznana: Hipomagnezemia; ciężka hipomagnezemia może prowadzić do hipokalcemii. Hipomagnezemia może być również związana z hipokaliemią. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: bezsenność. Rzadko: pobudzenie, splątanie, depresja. Bardzo rzadko: agresja, omamy. Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy. Niezbyt często: uczucie zawrotu głowy, parestezje, sennaść. Rzadko: zaburzenia smaku. Zaburzenia oka. Rzadko: niewyraźne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często: zawroty głowy. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Rzadko: skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie, nudności/wymioty, polipy dna żołądka (łagodne). Rzadko: Suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, kandydoza przewodu pokarmowego. Nieznana: mikroskopowe zapalenie jelita grubego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Rzadko: Zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez niej. Bardzo rzadko: niewydolność wątroby, encefalopatia u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: zapalenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka. Rzadko: wypadanie włosów (łysienie), nadwrażliwość na światło, ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Bardzo rzadko: Rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN). Nieznana: podostra postać skórna tocznia rumieniowatego. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: złamanie kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa. Rzadko: Bóle stawów, bóle mięśni. Bardzo rzadko: osłabienie siły mięśniowej. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Rzadko: zapalenie cewkowo-śródmiąższowe nerek (mogące postępować do niewydolności nerek). Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Bardzo rzadko: ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: złe samopoczucie, obrzęki obwodowe. Rzadko: zwiększona potliwość. Dzieci i młodzież. Bezpieczeństwo omeprazolu zostało zbadane łącznie u 310 dzieci w wieku od 0 do 16 lat z rozpoznaniem choroby związanej z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku. Dostępne są ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego leczenia od 46 dzieci, które otrzymywały terapię podtrzymującą omeprazolem podczas badania klinicznego dotyczącego ciężkiego nadżerkowego zapalenia przełyku przez okres do 749 dni. Profil zdarzeń niepożądanych był zasadniczo taki sam jak u dorosłych, zarówno podczas leczenia krótkotrwałego jak i długotrwałego. Brak dostępnych długoterminowych danych dotyczących wpływu leczenia omeprazolem na dojrzewanie i wzrost organizmu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 14171 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Polprazol PPH 40 mg x 28 kaps. dojelit. tw. wynosi w PLN: 32,52. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 20,05. ChPL: 2023.09.01