Polprazol *(Omeprazolum)*. **Skład i postać:** Każda fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 42,6 mg omeprazolu sodowego, co odpowiada 40 mg omeprazolu. 1 ml przygotowanego roztworu do infuzji zawiera 0,426 mg omeprazolu sodowego, co odpowiada 0,4 mg omeprazolu. Proszek do sporządzania roztworu do infuzji. Biały lub prawie biały suchy proszek. **Wskazania:** Preparat Polprazol do podawania dożylnego jest wskazany jako alternatywa dla terapii doustnej w przypadku następujących wskazań klinicznych (zastosowanie u pacjentów dorosłych): 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 prowadzenie pacjentów po uzyskaniu wygojenia refluksowego zapalenia przełyku; leczenie objawowej choroby refluksowej przełyku (ang. gastro-esophageal reflux disease, GERD); leczenie zespołu Zollingera-Ellisona. **Dawkowanie i sposób podawania:** Alternatywa dla leczenia doustnego. U pacjentów, u których stosowanie doustnych produktów leczniczych jest niewskazane, zalecane jest podawanie produktu Polprazol raz na dobę. U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona zalecana dawka początkowa produktu Polprazol podawanego dożylnie wynosi 60 mg na dobę. Może wystąpić konieczność podawania większych dawek leku i w takich przypadkach dawkę należy dostosować według indywidualnych potrzeb u danego pacjenta. Jeżeli dawka dobowa jest większa niż 60 mg, dawka całkowita powinna zostać podzielona i lek powinien być podawany dwa razy na dobę. Produkt należy podawać we wlewie dożylnym przez 20-30 minut. Szczególne populacje pacjentów. Pacjenci z niewydolnością nerek. Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z niewydolnością wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wystarczające może być stosowanie dawki dobowej wynoszącej 10-20 mg. Pacjenci w podeszłym wieku (>65 lat). U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania. Dzieci. Doświadczenie związane ze stosowaniem omeprazolu do podawania dożylnego u dzieci jest ograniczone. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na omeprazol, podstawione benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Omeprazolu, podobnie jak innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, nie należy podawać jednocześnie z nelfinawirem. **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 preparatem Polprazol 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 poziomu wiremii); w połączeniu ze zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg z dawką rytonawiru 100 mg nie należy stosować dawki omeprazolu większej niż 20 mg. Omeprazol, podobnie jak wszystkie leki hamujące żołądkowe wydzielanie kwasu, może zmniejszać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalaminy) ze względu na hipo- lub achlorhydrię. 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 klopidogrelem i omeprazolem. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie zostało określone w sposób pewny. Na wszelki wypadek jednak, nie zaleca się równoczesnego stosowania omeprazolu oraz klopidogrelu. Stosowanie leków z grupy inhibitorów pompy protonowej może prowadzić do niewielkiego zwiększenia ryzyka występowania zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami, takimi jak Salmonella i Campylobacter. Podobnie jak w przypadku wszystkich długotrwałych terapii, szczególnie stosowanych przez okres dłuższy niż 1 rok, pacjenci powinni pozostawać pod regularną kontrolą. 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 starszych lub przy współwystępowaniu innych znanych czynników ryzyka. Przeprowadzone badania wskazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać całkowite ryzyko złamań o 10-40%. Może być to również spowodowane innymi czynnikami ryzyka. Pacjenci, u których występuje ryzyko osteoporozy, powinni być leczeni zgodnie z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej oraz przyjmować odpowiednią dawkę witaminy D i wapnia. Istnieją doniesienia o przypadkach ciężkiej hipomagnezemii 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 hipomagnezemii, takich jak zmęczenie, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy oraz arytmia komorowa, przy czym mogą one początkowo mieć słabe natężenie i zostać przeoczone. U większości pacjentów, u których wystąpiła hipomagnezemia, obserwowano poprawę po wprowadzeniu suplementacji 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 hipomagnezemię (jak np. leki moczopędne), personel medyczny powinien rozważyć pomiar stężenia magnezu przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowo w trakcie leczenia. Zakłócenia wyników badań laboratoryjnych. Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może wpływać na wynik badania w kierunku guzów neuroendokrynnych. W celu uniknięcia takiego zakłócenia należy tymczasowo przerwać leczenie omeprazolem na przynajmniej 5 dni przed pomiarem 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. Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE). Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Polprazol. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Do najczęściej spotykanych działań niepożądanych omeprazolu (występujących u 1-10% pacjentów) należą: bóle głowy, ból brzucha, zaparcia, biegunka, wzdęcia oraz nudności, wymioty. 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 (≥1/10), często (≥1/100 i <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 i <1/100), rzadko (≥1/10 000 i <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000) oraz nieznana (częstość występowania nie mogła zostać ustalona w oparciu o dostępne dane). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: rzadko - leukopenia, trombocytopenia; bardzo rzadko - agranulocytoza, pancytopenia. Zaburzenia

układu immunologicznego: rzadko - reakcje z nadwrażliwości, np. gorączka, obrzęk naczynioruchowy oraz reakcja anafilaktyczna/wstrząs. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: rzadko – hiponatremia; nieznana – hipomagnezemia. 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, senność; 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, zaparcia, biegunka, wzdęcia, nudności, wymioty, polipy dna żołądka (łagodne); rzadko - suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, kandydoza przewodu pokarmowego, mikroskopowe zapalenie jelita grubego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: niezbyt często - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; rzadko - zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez; 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; bardzo rzadko - rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozpływna 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 - śródmiąższowe zapalenie nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: bardzo rzadko – ginekomastia. Zaburzenia ogólne oraz zmiany w miejscu podania: niezbyt często - złe samopoczucie, obrzęki obwodowe; rzadko - zwiększona potliwość. W odosobnionych przypadkach u pacjentów krytycznie chorych otrzymujących omeprazol w postaci infuzji dożylnych, szczególnie w dużych dawkach, zgłaszano występowanie nieprzemijającego zaburzenia widzenia, lecz nie stwierdzono istnienia związku przyczynowo-skutkowego między tymi zaburzeniami a stosowaniem leku. 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Polprazol, proszek do sporządzania roztworu do infuzji odpowiednio nr: 15661 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2017.04.03.