Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polprazol, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Omeprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Polprazol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polprazol
3. Jak stosować lek Polprazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polprazol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Polprazol i w jakim celu się go stosuje

Polprazol zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej". Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Polprazol w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji jest stosowany jako alternatywa dla leczenia doustnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polprazol

Pacjent nie może otrzymywać leku Polprazol:
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed otrzymaniem leku Polprazol należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza:
- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Polprazol może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów przed przyjęciem lub po przyjęciu leku Polprazol należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie;
- ból żołądka lub niestrawność;
- pojawienie się wymiotów z treścią pokarmową lub krwią;
- oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią);
- ciężka lub uporczywa biegunka, jako że ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej;
- poważne zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Polprazol, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Polprazol. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

Stosowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak Polprazol, zwłaszcza przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamań kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa. Jeżeli pacjent choruje na osteoporozę, bądź przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy), należy poinformować o tym lekarza.

Polprazol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ Polprazol może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Polprazol.

Nie należy przyjmować leku Polprazol, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:
- ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca);
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki);
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał monitorować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Polprazol.
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Polprazol.
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów);
- dziurawiec (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- klopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi);
- erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworów);
- metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent otrzymuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zalecić tymczasowe odstawienie leku Polprazol.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę, a także Polprazol w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne aby pacjent poinformował lekarza o wszelkich innych przyjmowanych lekach.

Ciąża i karmienie piersią
Przed przyjęciem leku Polprazol pacjentka powinna poinformować lekarza o tym czy jest w ciąży oraz czy stara się zajść w ciążę. Lekarz zdecyduje czy pacjentka będzie mogła przyjmować Polprazol w tym czasie.

Czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować Polprazol, zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Polprazol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak uczucie zawrotu głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Polprazol zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu". Cała zawartość każdej fiolki powinna zostać rozpuszczona, a następnie rozcieńczona. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Polprazol

- Polprazol może być podawany dorosłym, w tym również osobom w podeszłym wieku.
- Doświadczenie związane ze stosowaniem produktu Polprazol do podawania dożylnego u dzieci jest ograniczone.

Podczas podawania leku Polprazol
- Polprazol będzie podawany pacjentowi przez lekarza, który zdecyduje jaka ilość leku jest pacjentowi potrzebna.
- Lek będzie podawany w postaci wlewu przez jedną z żył.

Podanie pacjentowi większej niż zalecana dawki leku Polprazol
Jeżeli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Polprazol, powinien niezwłocznie porozmawiać z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Polprazol oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:
- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczaniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w zakresie warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevens-Johnsona lub toksyczna rozpływna martwica naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń dotyczących wątroby.

Działania niepożądane mogą występować z pewną częstością, która jest definiowana w sposób następujący:
Bardzo często: występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Często:	występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt często:	występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów
Rzadko:	występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko:	występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
Nieznane:	częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane
- ból głowy
- wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, gazy (wzdęcie)
- nudności lub wymioty
- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt częste działania niepożądane
- obrzmienie stóp i kostek
- zaburzenie snu (bezsenność)
- uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i kłucia, uczucie senności
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry
- złe samopoczucie ogólne oraz brak energii.

Rzadkie działania niepożądane
- problemy dotyczące krwi takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia.
- reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzmienie warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech
- małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych.
- uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia
- zmiana odczuwania smaku
- problemy ze wzrokiem takie jak niewyraźne widzenie
- nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurczu oskrzeli)
- suchość w jamie ustnej
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- zakażenie określane mianem „grzybicy", które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby
- zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczkę, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce
- bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia)
- ciężkie problemy nerkowe (śródmiąższowe zapalenie nerek)
- zwiększona potliwość
- zapalenie jelit (prowadzące do wystąpienia biegunki).

Bardzo rzadkie działania niepożądane
- zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek)
- agresja
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy)
- ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu

- nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczania skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozpływna martwica naskórka).
- osłabienie mięśni
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość występowania nieznana

- hipomagnezemia.
  Stosowanie leku Polprazol przez okres dłuższy niż trzy miesiące może spowodować zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Niedobór magnezu może skutkować takimi objawami jak zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszone tętno. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Niskie stężenie magnezu może też prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu bądź wapnia we krwi. Lekarz może zlecić pacjentowi regularne badania krwi w celu monitorowania stężenia magnezu.
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów krytycznie chorych otrzymujących omeprazol w postaci infuzji dożylnych, szczególnie w wysokich dawkach, zgłaszano występowanie nieodwracalnego upośledzenia widzenia, lecz nie stwierdzono istnienia związku przyczynowo-skutkowego między tymi zaburzeniami a stosowaniem leku.

W bardzo rzadko występujących przypadkach Polprazol może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami jak gorączka z towarzyszącym **znaczącym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z oznakami miejscowego zakażenia takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Polprazol

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres trwałości po sporządzeniu roztworu:
Roztwór do infuzji sporządzony przy użyciu roztworu chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%) powinien zostać użyty w okresie do 12 godzin od przygotowania.
Roztwór do infuzji sporządzony przy użyciu roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) powinien zostać użyty w okresie do 6 godzin od przygotowania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być używany natychmiast po sporządzeniu, chyba że został przygotowany w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Polprazol
- Substancją czynną leku jest omeprazol.
  Każda fiolka z proszkiem do przygotowania roztworu do infuzji zawiera 42,6 mg omeprazolu sodowego, co odpowiada 40 mg omeprazolu.
- Inne składniki leku to: sodu wodorotlenek i disodu edetynian.

Jak wygląda lek Polprazol i co zawiera opakowanie
Omeprazol jest białym lub prawie białym proszkiem. Po rozpuszczeniu jest przezroczystym płynem.
Opakowanie zawiera 1 lub 5 fiolek. 1 fiolka zawiera 40 mg omeprazolu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

Wytwórca
SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto de Colaride
2735-213, Cácem, Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2020 r.

Następująca informacja jest przeznaczona tylko dla wykwalifikowanego personelu medycznego:

Cała zawartość każdej fiolki powinna zostać rozpuszczona w około 5 ml, a następnie natychmiast rozcieńczona do 100 ml. Do sporządzania roztworu należy używać roztworu chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji. Na trwałość (stabilność) omeprazolu ma wpływ pH roztworu do infuzji i z tego powodu do rozpuszczania i rozcieńczania produktu nie wolno stosować żadnych innych rozpuszczalników ani innych objętości niż podane.

Przygotowanie roztworu

1. Przy użyciu strzykawki pobrać 5 ml roztworu do wlewu z butelki lub worka do infuzji o pojemności 100 ml.
2. Wprowadzić tę objętość do fiolki zawierającej liofilizowany omeprazol, wymieszać dokładnie aż do całkowitego rozpuszczenia omeprazolu.
3. Pobrać roztwór omeprazolu z powrotem do strzykawki.
4. Przenieść roztwór do worka lub butelki z roztworem do infuzji.
5. Powtórzyć kroki 1-4 dla upewnienia się, że cała ilość omeprazolu została przeniesiona z fiolki do worka lub butelki z roztworem do infuzji.

Alternatywne przygotowanie do infuzji w pojemnikach elastycznych

1. Posłużyć się obustronną igłą transferową i połączyć ją z membraną do iniekcji w worku z roztworem do infuzji. Połączyć drugi koniec igły z fiolką zawierającą liofilizowany omeprazol.
2. Rozpuścić omeprazol poprzez pompowanie roztworu do infuzji w jedną i w drugą stronę między workiem z roztworem do infuzji a fiolką.
3. Upewnić się, że cała ilość omeprazolu uległa rozpuszczeniu.

Roztwór do infuzji musi zostać podany wlewem dożylnym w czasie 20-30 minut.

Ulotka dla pacjenta zgodna zatwierdzona zgodnie
z Decyzją RMS z dnia 08.03.2020 r.