Polprazol MAX *(Omeprazolum)*. **Skład i postać:** Każda kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, sód, erytrozyna (E127). Każda kapsułka zawiera 80,02 mg sacharozy i mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu" oraz erytrozynę (E127). Kapsułka dojelitowa, twarda zawierająca peletki dojelitowe. **Wskazania:** Polprazol Max jest wskazany do stosowania w leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej) u pacjentów dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorośli. Zalecane dawkowanie to 20 mg raz na dobę przez 14 dni. W celu uzyskania złagodzenia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni. U większości pacjentów zgaga ustępuje całkowicie w ciągu 7 dni. Po uzyskaniu całkowitego ustąpienia dolegliwości leczenie należy zakończyć. Pacjenci z niewydolnością nerek. Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z niewydolnością wątroby. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni poradzić się lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Polprazol MAX. Pacjenci w podeszłym wieku (>65 lat). U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania. Sposób podawania. Zaleca się, przyjmowanie kapsułek Polprazol MAX rano, przez połknięcie ich w całości popijając połową szklanki wody. Kapsułek nie wolno żuć ani kruszyć. Dotyczy pacjentów z zaburzeniami połykania. Pacjent może otworzyć kapsułkę, a zawartość połknąć bezpośrednio, popijając połową szklanki wody lub po jej zmieszaniu ze słabo kwaśnym płynem, np. sokiem owocowym lub musem jabłkowym lub po wymieszaniu z wodą niegazowaną. Pacjenta należy pouczyć, że zawiesinę należy wypić natychmiast (lub w czasie do 30 minut od przygotowania) oraz, że w każdym przypadku zawiesinę 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 omeprazol, podstawione benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. 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 smolistych stolców), a także w przypadku podejrzenia lub obecności owrzodzenia żołądka, należy wykluczyć obecność zmian nowotworowych, ponieważ leczenie produktem Polprazol Max 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 kliniczna (np. ocena miana wirusów) w połączeniu ze zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg z dawką rytonawiru 100 mg. Nie należy stosować dawki omeprazolu większej niż 20 mg. Omeprazol jest inhibitorem enzymu CYP2C19. Podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia omeprazolem należy wziąć pod uwagę możliwość interakcji z lekami metabolizowanymi przez enzym CYP2C19. Obserwuje się interakcję pomiędzy klopidogrelem i omeprazolem. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie jest pewne. 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. 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 Max 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. Pacjenci z długotrwale występującymi, nawracającymi objawami niestrawności lub zgagą powinni zgłaszać się do lekarza w regularnych odstępach czasu. Szczególnie pacjenci w wieku powyżej 55 lat przyjmujący jakiekolwiek wydawane bez recepty leki na niestrawność lub zgagę powinni poinformować o tym farmaceutę lub lekarza. Pacjentów należy pouczyć, aby skonsultowali się z lekarzem, jeżeli: mieli wcześniej owrzodzenie żołądka lub zabieg chirurgiczny przewodu pokarmowego; przyjmują w sposób ciągły leki na niestrawność lub zgagę przez 4 tygodnie lub dłużej; mają żółtaczkę lub ciężką chorobę wątroby; są w wieku ponad 55 lat i występują u nich nowe objawy lub objawy, które w ostatnim czasie uległy zmianie. Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo. Hipomagnezemia. U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (ang. proton pump inhibitors, PPI), jak omeprazol, przez co najmniej trzy miesiące oraz u większości pacjentów przyjmujących PPI przez rok, odnotowano przypadki występowania ciężkiej hipomagnezemii. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemii, takie jak zmęczenie, tężyczka, majaczenie, zawroty głowy oraz arytmie komorowe, jednakże mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U pacjentów najbardziej dotkniętych chorobą, hipomagnezemia zmniejszyła się po uzupełnieniu niedoborów magnezu i odstawieniu inhibitorów pompy protonowej. U pacjentów, u których przypuszcza się, że leczenie będzie długotrwałe lub przyjmujących inhibitory pompy protonowej łącznie z digoksyną lub lekami mogącymi wywołać hipomagnezemię (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu we krwi przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia. 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 Max. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. Produkt leczniczy zawiera sacharozę i dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. Ten produkt zawiera 0,819 mg (0,036 mmol) sodu, mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu". Polprazol Max zawiera erytrozynę (E127) – może powodować reakcje alergiczne. **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 oczekiwane 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 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000) oraz nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Rzadko: Leukopenia, trombocytopenia. Bardzo rzadko: Agranulocytoza, pancytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: Reakcje nadwrażliwości, np. gorączka, obrzęk naczynioruchowy oraz reakcja anafilaktyczna / wstrząs. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Rzadko: Hiponatremia. Nieznane: 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

pochodzenia błędnikowego. 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, 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. Bardzo rzadko: Rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozpływna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN). Częstość nieznana: Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. 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 i stany w miejscu podania. Niezbyt często: Złe samopoczucie, obrzęki obwodowe. Rzadko: Zwiększona potliwość. 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 nr 14483 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 bez recepty. ChPL: 2018.12.28.