

Skrócona informacja o leku: Bioprazol® Bio MAX

Bioprazol Bio MAX, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde.

Jedna kapsułka twarda zawiera 20 mg omeprazolu (*Omeprazolium*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu Jedna kapsułka dojelitowa, twarda zawiera maksymalnie 43,24 mg sacharozy. **Wskazania do stosowania** Bioprazol Bio Max jest wskazany do stosowania w leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przelykowego (np. zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej) u pacjentów dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie u dorosłych: Zalecane dawkowanie to 20 mg (1 kapsułka twarda) raz na dobę przez 14 dni. W celu uzyskania poprawy 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. Szczególne populacje pacjentów: **Pacjenci z niewydolnością nerek:** Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni poradzić się lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Bioprazol Bio Max. **Pacjenci w podeszłym wieku (>65 lat):** U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania. Sposób podawania produktu: Produkt Bioprazol Bio Max w postaci kapsułek należy przyjmować rano, przed jedzeniem, popijając połową szklanki wody. Kapsułkę należy połykać w całości. Kapsułki nie należy żuć ani kruszyć przed połyknięciem. Dotyczy pacjentów z trudnościami w połykaniu: Należy otworzyć kapsułkę i jej zawartość rozpuścić w wodzie niegazowanej lub wymieszać z sokiem owocowym, lub musem jabłkowym. Zawiesinę należy wypić natychmiast (lub w czasie do 30 minut od przygotowania). W każdym przypadku zawiesinę należy wymieszać bezpośrednio przed wypiciem, a po jej przyjęciu należy wypić pół szklanki wody. **NIE NALEŻY UŻYWAĆ** mleka ani wody gazowanej. Powlekanych tabletek dojelitowych nie wolno żuć. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na omeprazol, podstawione benzimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu. Omeprazolu, podobnie jak innych inhibitorów pompy protonowej, nie należy stosować jednocześnie z nelfinawirem. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku występowania jakichkolwiek niepokojących objawów (np. istotnego niezamierzonego zmniejszenia masy ciała, nawracających wymiotów, trudności w połykaniu, krwawych wymiotów lub smolistych stolców), a także w przypadku podejrzenia owrzodzenia żołądka lub jego obecności, należy wykluczyć obecność zmian nowotworowych, ponieważ leczenie produktem Bioprazol Bio Max może łagodzić objawy i opóźnić rozpoznanie. Nie zaleca się jednoczesnego podawania atazanawiru oraz inhibitorów pompy protonowej. W przypadku, gdy stosowanie skojarzenia atazanawiru oraz inhibitora pompy protonowej jest uznane za nieuniknione, zaleca się dokładną kontrolę kliniczną (np. oznaczenie miana wirusa) w połączeniu ze zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg z 100 mg rytonawiru i 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 kłopidogrelem i omeprazolem. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie jest pewne. Jednak nie zaleca się równoczesnego stosowania omeprazolu oraz kłopidogrelu. **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 hipomagnezemia. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemia, takie jak zmęczenie, ciężka, majaczenie, drgawki, 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 innymi lekami mogącymi wywołać hipomagnezemia (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu we krwi przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia. Stosowanie leków z grupy inhibitorów pompy protonowej może prowadzić do niewielkiego zwiększenia ryzyka występowania zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami, takimi jak *Salmonella* i *Campylobacter*. Pacjenci z długotrwałe występującymi, nawracającymi objawami niestrawności lub zgagą powinni zgłaszać się do lekarza w regularnych odstępach czasu. Szczególnie pacjenci w wieku powyżej 55 lat, przyjmujący jakiegokolwiek wydawane bez recepty leki na niestrawność lub zgagę, powinni poinformować o tym farmaceutę lub lekarza. Pacjenta/kę należy pouczyć, aby skonsultował/a się z lekarzem, jeżeli: miał/a wcześniej owrzodzenie żołądka lub zabieg chirurgiczny w obrębie przewodu pokarmowego; przyjmuje w sposób ciągły leki na niestrawność lub zgagę przez 4 tygodnie lub dłużej; ma żółtaczkę lub ciężką chorobę wątroby; jest w wieku ponad 55 lat i występują u niego/niej nowe objawy lub objawy, które w ostatnim czasie uległy zmianie. Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo. **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 Bioprazol Bio Max. 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 neuroendokrynych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie lekiem Bioprazol Bio 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. 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 (patrz punkt 4.8). 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. Substancje pomocnicze Produkt Bioprazol Bio Max zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. „Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy 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, biegunki, 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 zdefiniowano następująco: **bardzo często** ($\geq 1/10$); **często** ($\geq 1/100$ do $<1/10$); **niezbyt często** ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$); **rzadko** ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); **bardzo rzadko** ($<1/10\ 000$); **częstość nieznana** (częstość 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 z nadwrażliwości, np. gorączka, obrzęk naczynioruchowy oraz reakcja anafilaktyczna/wstrząs. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** Rzadko: Hiponatremia. Bardzo rzadko: Hipomagnezemia: ciężka hipomagnezemia może powodować hipokalcemię. Hipomagnezemia, może być również związana z hipokaliemią.. **Zaburzenia psychiczne:** Niezbyt często: Bezsenność. Rzadko: Pobudzenie, dezorientacja, depresja. Bardzo rzadko: Agresja, omamy. **Zaburzenia układu nerwowego:** Często: Ból głowy. Niezbyt często: Zawroty 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, biegunki, wzdęcia, nudności/wymioty, polipy dna żołądka (łagodne). Rzadko: Suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, kandydoza przewodu pokarmowego. Częstość nieznana: 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: Nadmierne wypadanie włosów (łysienie), nadwrażliwość na światło. Bardzo rzadko: Rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN). **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** 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 oraz 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Przedawkowanie** Dostępne są jedynie ograniczone informacje na temat skutków przedawkowania omeprazolu u ludzi. W literaturze opisywano przypadki przyjęcia dawek do 560 mg, a pojedyncze doniesienia dotyczyły przypadków zastosowania pojedynczej dawki doustnej do 2400 mg omeprazolu (dawki 120-krotnie większej niż zalecana dawka kliniczna). Zaobserwowane objawy przedawkowania omeprazolu to: nudności, wymioty, zawroty głowy, bóle brzucha, biegunka i bóle głowy. W pojedynczych przypadkach opisywano również apatię, depresję, dezorientację. Wszystkie objawy opisywane po przedawkowaniu omeprazolu były przemijające i nie obserwowano po ich ustąpieniu poważnych skutków klinicznych. Zwiększone dawki omeprazolu nie zmieniały szybkości eliminacji leku (kinetyki pierwszego rzędu). Leczenie, o ile jest potrzebne, jest wyłącznie objawowe. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, Tel. +48 61 66 51 500. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 21726** (wydane przez URPL, WM i PB). **Ogólna kategoria dostępności:** OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. **Dostępne opakowania:** 7, 10, 14 kapsułek dojelitowych, twardych. Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna jest na życzenie w Biofarm Sp. z o.o.