

Polprazol 20 mg 28 tabletek

Nasza cena: 14,71 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,02G
Opakowanie	*28
Postać	KAPS.
Producent	POLPHARMA S.A. STAROGARD GDAŃSKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	OMEPRAZOLUM

Opis produktu

Opis

Wskazania - Polprazol 20 mg 28 tabletek

Dorośli. Leczenie owrzodzenia dwunastnicy. Zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy. Leczenie owrzodzenia żołądka. Zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka. W skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami, terapia eradykacyjna H. pylori w chorobie wrzodowej. Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ. Zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ 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 w wieku powyżej 1 roku oraz o mc. ≥ 10 kg. Leczenie refluksowego zapalenia przełyku. Leczenie objawowe zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku. Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat. W skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu owrzodzenia dwunastnicy wywołanego przez H. pylori.

Dawkowanie - Polprazol 20 mg 28 tabletek

Dorośli. Leczenie owrzodzenia dwunastnicy: u pacjentów z czynną chorobą wrzodową dwunastnicy zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz/dobę. U większości pacjentów gojenie następuje w ciągu 2 tyg. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do zagojenia, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych 2 tyg. podawania leku. U pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy oporną na leczenie, stosuje się omeprazol w dawce 40 mg raz/dobę, a wygojenie uzyskuje się zwykle w okresie 4 tyg. 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/dobę. U niektórych pacjentów wystarczającą może być dawka dobowo 10 mg. W razie niepowodzenia terapii dawka może zostać zwiększona do 40 mg/dobę. Leczenie owrzodzeń żołądka: zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz/dobę. U większości pacjentów gojenie następuje w ciągu 4 tyg. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do zagojenia, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych 4 tyg. leczenia. U pacjentów z owrzodzeniem żołądka opornym na leczenie, zalecane jest stosowanie omeprazolu w dawce 40 mg raz/dobę, a wygojenie uzyskiwane jest zwykle w okresie 8 tyg. 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/dobę. W razie konieczności dawka ta może być zwiększona do 40 mg raz/dobę. Schematy zalecane w celu eradykacji zakażenia H. 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 1000 mg, wszystkie produkty 2x/dobę przez jeden tydzień; lub omeprazol 20 mg + klarytromycyna 250 mg (zamiennie 500 mg) + metronidazol 400 mg (lub 500 mg lub tynidazol 500 mg), wszystkie produkty 2x/dobę przez jeden tydzień; albo Omeprazol 40 mg raz/dobę z amoksycyliną 500 mg oraz metronidazolem 400 mg (lub 500 mg lub tynidazolem 500 mg), wszystkie produkty 3x/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: w leczeniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ zalecane jest stosowanie produktu omeprazolu w dawce 20 mg raz/dobę. U większości pacjentów wygojenie zmian następuje w okresie do 4 tyg. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do pełnego wygojenia po wstępnej serii podawania leku, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych 4 tyg. leczenia. Zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ 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 raz/dobę. Leczenie refluksowego zapalenia przełyku: zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz/dobę. U większości pacjentów gojenie następuje w ciągu 4 tyg. U pacjentów, u których nie doszło do zagojenia w czasie pierwszego etapu leczenia, proces ten zwykle zachodzi podczas kolejnych 4 tyg. leczenia. U pacjentów z ciężkim refluksowym zapaleniem przełyku stosuje się omeprazol w dawce 40 mg raz/dobę, a wygojenie zmian uzyskuje się zwykle w okresie do 8 tyg. Długoterminowe 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/dobę. W razie konieczności, dawkę można zwiększyć do 20-40 mg raz/dobę. Leczenie objawowej choroby refluksowej przełyku: zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz/dobę. Ponieważ możliwa jest odpowiednia reakcja na dawkę 10 mg/dobę, wskazane jest rozważenie indywidualnego dostosowania dawkowania. Jeżeli kontrola objawów nie została osiągnięta po czterech tygodniach leczenia omeprazolem w dawce 20 mg/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/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/dobę. Dawki omeprazolu większe niż 80 mg/dobę należy podawać w dwóch dawkach podzielonych. Dzieci. Dzieci w wieku powyżej 1 roku 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: dzieci w wieku ≥ 1 roku o masie ciała 10-20 kg - 10 mg raz/dobę. W razie konieczności dawka może zostać zwiększona do 20 mg/dobę. Dzieci w wieku ≥ 2 lat o masie ciała >20 kg - 20 mg raz/dobę. W razie konieczności dawka może zostać zwiększona do 40 mg/dobę. Refluksowe zapalenie przełyku: okres leczenia wynosi 4-8 tyg. Leczenie objawowe zgagi oraz zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku: okres leczenia wynosi 2-4 tyg. Jeżeli kontroli objawów nie uzyskano po 2-4 tyg. leczenia, pacjent powinien zostać poddany dalszym badaniom diagnostycznym. Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat. Leczenie wrzodów dwunastnicy wywołanych zakażeniami H. pylori: przy wyborze odpowiedniej terapii skojarzonej mającej na celu eradykację zakażenia H. pylori należy kierować się krajowymi, regionalnymi oraz 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: mc. 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 są wszystkie produkty podawane 2x/dobę przez jeden tydzień. Dzieci o masie 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 są wszystkie produkty podawane 2x/dobę przez jeden tydzień. Dzieci o masie ciała >40 kg - terapia skojarzona dwoma antybiotykami: omeprazol 20 mg, amoksycylina w dawce 1 g oraz klarytromycyna w dawce 500 mg są wszystkie produkty podawane 2x/dobę przez jeden tydzień. Szczególne populacje pacjentów. Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wystarczające może być stosowanie dawki dobowej wynoszącej 10-20 mg. U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Działanie

Omeprazol, będący racemiczną mieszaniną dwóch enancjomerów, zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku w wyniku wysoce specyficznego mechanizmu działania. Jest on swoistym inhibitorem pompy protonowej w komórkach okładzinowych żołądka. Działanie leku jest szybkie i zapewnia kontrolę objawów poprzez odwracalne hamowanie wydzielania kwasu solnego w żołądku przy podawaniu jeden raz/dobę. Omeprazol jest słabą zasadą; osiąga duże stężenie w wysoce kwaśnym środowisku kanalików wydzielniczych komórek okładzinowych błony śluzowej żołądka, gdzie jest przekształcany do postaci czynnej i powoduje hamowanie aktywności pompy protonowej - H⁺/K⁺ - ATP-azy. Wpływ na ostatni etap powstawania kwasu solnego w żołądku jest zależny od dawki i zapewnia wysoce skuteczne hamowanie wydzielania kwasu solnego w żołądku, zarówno podstawowego, jak i stymulowanego, niezależnie od czynnika

pobudzającego to wydzielanie.

Skład

1 kaps. dojelitowa zawiera 20 mg lub 40 mg omeprazolu.

Uwagi

Zalecane jest przyjmowanie preparatu w kaps. rano, najlepiej na czczo, przez połknięcie ich w całości popijając połową szklanki wody. Kaps. nie wolno żuć ani kruszyć. Dotyczy pacjentów z zaburzeniami połykania oraz dzieci, które są w stanie pić lub połykać pokarm półstały. Pacjent może otworzyć kaps., 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 - Polprazol 20 mg 28 tabletek

Nadwrażliwość na omeprazol, podstawione benzoimidazole lub na którykolwiek składnik produktu. Omeprazolu, podobnie jak innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, nie należy podawać jednocześnie z nelfinawirem.

Ostrzeżenia specjalne/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 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 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. U niektórych dzieci z chorobami przewlekłymi może być konieczne stosowanie leczenia długoterminowego, lecz nie jest ono zalecane. Produkt 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. 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. Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Każda kaps. zawiera 0,653 mg sodu (28,39 mmol sodu), należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. Ze względu na zawartość barwnika żółci pomarańczowej (E 110) lek może powodować reakcje alergiczne. Preparat nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Możliwe jest wystąpienie niepożądanych reakcji na lek, takich jak odczucie zawrotu głowy oraz zaburzenia widzenia. W przypadku ich wystąpienia pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Interakcje

Oddziaływanie omeprazolu na farmakokinetykę innych substancji czynnych. Substancje czynne, których wchłanianie jest zależne od pH. Zmniejszona kwaśność wewnątrzżołądkowa podczas leczenia omeprazolem może zwiększać lub zmniejszać wchłanianie substancji czynnych, których wchłanianie jest zależne od pH treści żołądkowej. Nefinawir, atazanawir: w przypadku podawania w skojarzeniu z omeprazolem stężenia w osoczu nelfinawiru i atazanawiru są zmniejszone. Jednoczesne podawanie omeprazolu z nelfinawirem jest przeciwwskazane. Jednoczesne stosowanie omeprazolu (w dawce 40 mg raz/dobę) powoduje zmniejszenie średniej ekspozycji na nelfinawir o około 40% oraz zmniejszenie średniej ekspozycji na farmakologicznie czynny metabolit M8 o około 75-90%. Interakcja ta

może również obejmować hamowanie aktywności izoenzymu CYP2C19. Jednoczesne podawanie omeprazolu z atazanawirem nie jest zalecane. Jednoczesne stosowanie omeprazolu (w dawce 40 mg raz/dobę) oraz atazanawiru w dawce 300 mg/rytonawiru w dawce 100 mg u zdrowych ochotników powodowało zmniejszenie ekspozycji na atazanawir o 75%. Zwiększenie dawki atazanawiru do 400 mg nie kompensuje wpływu omeprazolu na ekspozycję na atazanawir. Jednoczesne stosowanie omeprazolu (w dawce 20 mg raz/dobę) oraz atazanawiru w dawce 400 mg/rytonawiru w dawce 100 mg u zdrowych ochotników powodowało zmniejszenie ekspozycji na atazanawir o około 30% w porównaniu ze stosowaniem atazanawiru 300 mg/rytonawiru 100 mg jeden raz/dobę. Digoksyna: jednoczesne podawanie omeprazolu (w dawce 20 mg/dobę) i digoksyny zdrowym ochotnikom powodowało 10% zwiększenie biodostępności digoksyny. Objawy toksyczności digoksyny były obserwowane rzadko. Jednakże należy zachować ostrożność podczas stosowania omeprazolu w dużych dawkach u osób w podeszłym wieku. W takich przypadkach należy zastosować kontrolowanie działania terapeutycznego digoksyny. Kłopidogrel: w badaniu klinicznym ze skrzyżowanym schematem leczenia (crossover study) kłopidogrel (dawka nasycająca 300 mg, a następnie 75 mg/dobę), zarówno w monoterapii jak i w skojarzeniu z omeprazolem (dawka 80 mg podawana w tym samym czasie do kłopidogrel) był podawany przez 5 dni. Ekspozycja na aktywny metabolit kłopidogrelu była zmniejszona o 46% (w dniu 1.) oraz o 42% (w dniu 5), gdy kłopidogrel oraz omeprazol były podawane w skojarzeniu. Przy jednoczesnym podawaniu obu leków średnie hamowanie agregacji płytek (ang. inhibition of platelet aggregation, IPA) było zmniejszone o 47% (po 24 h) oraz o 30% (w dniu 5). W innym badaniu wykazano, że podawanie kłopidogrelu i omeprazolu o różnych porach nie zapobiegało ich interakcji, co prawdopodobnie wynika z hamującego oddziaływania omeprazolu na aktywność izoenzymu CYP2C19. Z badań obserwacyjnych oraz badań klinicznych otrzymano niespójne dane dotyczące następstw klinicznych tej interakcji PK/PD w zakresie poważnych incydentów krążeniowych. Inne substancje czynne. Wchłanianie pozakonazolu, erlotinibu, ketokonazolu oraz itrakonazolu jest istotnie zmniejszone i z tego względu ich skuteczność kliniczna może być zmniejszona. W odniesieniu do posakonazolu oraz erlotynibu należy unikać ich jednoczesnego stosowania z omeprazolem. Substancje czynne metabolizowane przez CYP2C19. Omeprazol jest umiarkowanym inhibitorem CYP2C19, głównego enzymu metabolizującego omeprazol. Z tego względu, metabolizm stosowanych jednocześnie substancji czynnych, również metabolizowanych przez CYP2C19 może być zmniejszony, a ogólnoustrojowa ekspozycja na te leki może być zwiększona. Do substancji takich należą między innymi: R-warfaryna oraz inni antagoniści witaminy K, cylostazol, diazepam i fenytoina. Cylostazol: omeprazol podawany zdrowym ochotnikom w dawkach 40 mg w badaniu z dawkowaniem w schemacie skrzyżowanym (cross-over) zwiększał C_{max} oraz AUC cylostazolu odpowiednio o 18% oraz o 26%, a jednego z jego głównych metabolitów odpowiednio o 29% oraz 69%. Fenytoin: zaleca się kontrolowanie stężenia fenytoiny w osoczu podczas pierwszych dwóch tygodni po rozpoczęciu leczenia omeprazolem oraz, w przypadku dostosowywania dawki fenytoiny, kontrola i dalsze dostosowanie dawki powinny zostać przeprowadzone na zakończenie leczenia omeprazolem. Mechanizm nieznan. Sakwinawir: jednoczesne podawanie omeprazolu z sakwinawirem/rytonawirem powodowało zwiększenie stężenia sakwinawiru w osoczu o około 70% i było dobrze tolerowane przez pacjentów z zakażeniem wirusem HIV. Takrolimus: opisywano zwiększenie stężenia takrolimusa w surowicy podczas jego równoczesnego stosowania z omeprazolem. Zaleca się dokładną kontrolę stężeń takrolimusa a także czynności nerek (klirensu kreatyniny), a dawkowanie takrolimusa powinno być dostosowywane zależnie od potrzeb. Oddziaływanie innych substancji czynnych na farmakokinetykę omeprazolu. Inhibitory CYP2C19 oraz/lub CYP3A4. Ponieważ omeprazol jest metabolizowany przez CYP2C19 oraz CYP3A4, substancje czynne znane z hamującego wpływu na CYP2C19 lub CYP3A4 (takie jak klarytromycyna oraz worykonazol) mogą prowadzić do zwiększenia stężenia omeprazolu w surowicy poprzez zmniejszenie tempa jego metabolizmu. Jednoczesne leczenie worykonazolem powodowało ponad dwukrotne zwiększenie ekspozycji na omeprazol. Ze względu na to, że wysokie dawki omeprazolu są dobrze tolerowane, zasadniczo dostosowywanie dawkowania omeprazolu nie jest konieczne. Jednakże, dostosowanie dawki należy rozważyć u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz w przypadkach, gdy wskazane jest stosowanie długotrwałego leczenia. Induktory CYP2C19 oraz/lub CYP3A4. Substancje czynne o znanym wpływie indukującym aktywność CYP2C19 lub CYP3A4 lub obu tych układów enzymatycznych (takie jak ryfampicyna oraz dziurawiec) mogą prowadzić do zmniejszenia stężenia omeprazolu w surowicy poprzez zwiększenie tempa jego metabolizmu.

Ciąża i laktacja

Wyniki trzech prospektywnych badań epidemiologicznych (obejmujących ponad 1000 przypadków ekspozycji) wykazują brak niepożądanych oddziaływań omeprazolu na ciążę lub na stan zdrowia płodu/norodka. Omeprazol może być stosowany podczas ciąży. Omeprazol przenika do mleka matki, lecz nie ma zagrożenia niekorzystnego oddziaływania na dziecko podczas stosowania leku w dawkach terapeutycznych.

Działania niepożądane

Do najczęściej spotykanych działań niepożądanych omeprazolu (występujących u 1-10% pacjentów) należą: bóle głowy, ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie 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. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (rzadko) leukopenia, trombocytopenia; (bardzo rzadko) agranulocytoza, pancytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego: (rzadko) reakcje z nadwrażliwości, np. gorączka, obrzęk naczyń ruchomych oraz reakcja anafilaktyczna/wstrząs. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (rzadko) hiponatremia; (nieznana) hipomagnezemia; ciężka hipomagnezemia może powodować hipokalcemię. 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, senność; (rzadko) zaburzenia smaku. Zaburzenia oka: (rzadko) niewyraźne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika: (niezbyt często) zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia: (rzadko) skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie, nudności/wymioty; (rzadko) suchość błony śluzowej jamy ustanej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, kandydoza przewodu pokarmowego. 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 Stevens-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (rzadko) bóle stawów, bóle mięśni; (bardzo rzadko) osłabienie siły mięśniowej. Zaburzenia nerek i układu moczowego: (rzadko) śródmiąższowe zapalenie nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (bardzo rzadko) ginekomastia. Zaburzenia ogólne oraz zmiany w miejscu podania leku: (niezbyt często) złe samopoczucie, obrzęki obwodowe; (rzadko) zwiększona potliwość. Dzieci. Bezpieczeństwo omeprazolu zostało zbadane łącznie u 310 dzieci w wieku 0-16 lat z rozpoznaniem choroby związanej nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku. Dostępne są ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa długoterminowego 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 krótkoterminowego jak i długoterminowego. Brak dostępnych długoterminowych danych dotyczących wpływu leczenia omeprazolem na dojrzewanie i wzrost organizmu.

Przedawkowanie

Dostępne są jedynie ograniczone informacje na temat wpływu 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, splątanie. 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.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.