

Skrócona informacja o leku

Bioprazol Bio

kapsułki twarde zawierające 10 mg omeprazolu (*Omeprazolium*).

Wskazania do stosowania: - objawy cofania treści żołądkowej do przełyku, - objawowe leczenie dolegliwości pieczenia w przełyku (zgaga).

Dawkowanie i sposób podania: Dorośli (w wieku powyżej 18 lat) dawka początkowa wynosi 20 mg - jednorazowo 2 kapsułki leku Bioprazol Bio raz na dobę. Jeśli objawy ustąpią należy zmniejszyć dawkę do 10 mg (1 kapsułka Bioprazol Bio) raz na dobę. W przypadku nawrotu objawów zgagi można ponownie zwiększyć dawkę do 20 mg (jednorazowo 2 kapsułki Bioprazol Bio) raz na dobę. Lek Bioprazol Bio należy przyjmować rano przed jedzeniem popijając wodą. Kapsułkę połykać w całości. Kapsułki nie należy żuć ani kruszyć przed połknięciem. Pacjenci z zaburzeniami połykania powinni otworzyć kapsułkę i jej zawartość wsypać do soku owocowego lub innego kwaśnego płynu, wymieszać i wypić. Lek należy przyjmować przez kolejne 14 dni. Jeśli objawy nie ustąpią lub ulegną nasileniu po 14 dniach leczenia, należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Pacjenci w podeszłym wieku - nie jest konieczna zmiana dawkowania. Pacjenci z niewydolnością nerek - nie ma konieczności zmiany dawkowania. Pacjenci z niewydolnością wątroby - ze względu na możliwość zwiększenia stężenia leku w surowicy krwi oraz wydłużenie okresu półtrwania, należy zmniejszyć dobową dawkę leku. Pacjenci z niewydolnością wątroby powinni zwrócić się do lekarza w celu ustalenia dawkowania.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na omeprazol lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu. Omeprazolu, podobnie jak innych inhibitorów pompy protonowej, nie należy stosować w skojarzeniu z atazanawirem.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Zmniejszona kwaśność soku żołądkowego, wywołana jakimikolwiek przyczynami, włączając inhibitory pompy protonowej, powoduje zwiększenie ilości bakterii normalnie obecnych w przewodzie pokarmowym. Terapia lekami zmniejszającymi kwaśność soku żołądkowego może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażeń bakteriami *Salmonella* i *Campylobacter*. Preparat zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego preparatu. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności obowiązujące pacjentów przyjmujących wydawane bez recepty leki stosowane w niestrawności i zgadze. Pacjenci powinni zasięgnąć porady lekarza w następujących przypadkach: - jeżeli przyjmowali leki przeciw niestrawności lub zgadze w sposób ciągły przez co najmniej 4 tygodnie w celu kontroli występujących dolegliwości, - jeżeli są w wieku powyżej 45 lat i zaobserwowali nowe objawy lub zauważyli, że w ostatnim czasie doszło do zmian tych objawów, - niezamierzonego spadku masy ciała, niedokrwistości, krwawień z przewodu pokarmowego, zaburzeń połykania, bólu przy przełykaniu, uporczywych lub krwistych wymiotów, choroby wrzodowej żołądka lub zabiegów operacyjnych w wywiadzie, żółtaczkę lub innych schorzeń (np. niewydolności wątroby i nerek). Pacjenci o długotrwałych, nawracających objawach niestrawności lub zgagi powinni regularnie zasięgać porady lekarskiej. Pacjenci w wieku powyżej 45 lat, przyjmujący codziennie inne, wydawane bez recepty leki przeciw niestrawności lub zgadze powinni poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Pacjenci nie powinni przyjmować jednocześnie innych środków hamujących wydzielanie kwasu żołądkowego, np. antagonistów receptora H₂. Pacjenci przed zastosowaniem leku powinni zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku planowanego badania endoskopowego.

Działania niepożądane: Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku pojawienia się poniższych rzadkich objawów (mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów) takich jak: obrzęk naczynioruchowy (np. opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, które powodują zaburzenia oddychania), reakcja alergiczna (objawiająca się często wysypkami skórnymi, świądem i

zaczzerwienieniem skóry, pęcherzami na skórze i owrzodzeniami ust i (lub) oczu, niekiedy z towarzyszącą wysoką temperaturą), rumień wielopostaciowy - zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze i ubytek naskórka z krwotocznymi strupami na błonach śluzowych jamy ustnej i nosa, spojówkach, narządach płciowych), zespół Lyella (na skórze pojawiają się pęcherze podnaskórkowe, które po pęknięciu tworzą sączące nadżerki). Ogólnie lek jest dobrze tolerowany. Działania niepożądane, jeśli wystąpią, są łagodne i przemijające. Podczas przyjmowania leku obserwowano: bóle głowy, biegunki, zaparcia, bóle w nadbrzuszu, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, zawroty głowy, parestezje (objawiają się samoistnie występującymi wrażeniami czuciowymi o charakterze pieczenia, klucia, mrowienia, palenia, dotyczącymi określonych okolic skóry), nadwrażliwość na światło, złe samopoczucie, senność, bezsenność, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, wysypka, zapalenie skóry i (lub) świąd, pokrzywka, nawracające stany splątania (zaburzenia świadomości), pobudzenie, agresja, depresja i omamy (przede wszystkim u ciężko chorych pacjentów), ginekomastia (powiększenie gruczołu piersiowego u mężczyzny), suchość w jamie ustnej, żołądkowo - jelitowe zakażenie drożdżakowe, zmiany obrazu krwi (leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza, pancytopenia), encefalopatia (uszkodzenie mózgu wywołujące wiele zaburzeń psychicznych i neurologicznych, często uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego, zaburzenia intelektu i osobowości) u pacjentów z wcześniej występującą ciężką chorobą wątroby, zapalenie wątroby z (lub) bez współistniejącej żółtaczki, niewydolność wątroby, bóle stawów, bóle mięśni, osłabienie siły mięśniowej, impotencja, nadwrażliwość na światło (skóra), wysypka, łysienie, reakcje nadwrażliwości, gorączka, skurcz oskrzeli, śródmiąższowe zapalenie nerek, wzmożona potliwość, obrzęki obwodowe, nieostre widzenie, zaburzenia smakowe, niedobór sodu (hiponatremia). Ponadto opisano nieliczne przypadki wystąpienia zwolnienia czynności serca (bradykardii), przyspieszenia czynności serca: częstoskurczu (tachykardii), podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi. Związek występowania wymienionych wyżej objawów ze stosowaniem omeprazolu nie jest jednak jednoznacznie udowodniony.

Podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań.

Pozwolenie MZ: 8801, Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna jest na życzenie w Biofarm Sp. z o.o.