

BIOPRAZOL BIO MAX kaps.tw.dojelit. * 14



Cena: 13,79 zł

Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

Jedna kapsułka twarda zawiera 20 mg omeprazolu (*Omeprazol*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza 163 mg, laktoza bezwodna 8 mg.

Wskazania do stosowania Bioprazol Bio Max jest wskazany do stosowania w leczeniu objawów refluksu żołądkowo przełykowego (np. zgagi i zrzucania 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. Kapsułek 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 peletek 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 kłopotogrelem i omeprazolem. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie jest pewne. Jednak nie zaleca się równoczesnego stosowania omeprazolu oraz kłopotogrelu. **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, tężyżka, 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 skonsultować/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 pojawiają 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 neuroendokrynnych. 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 wykazują poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. Substancje pomocnicze: Produkt Bioprazol Bio Max zawiera sacharozę oraz laktozę bezwodną. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy lub galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy galaktozy, brakiem laktazy lub niedoborem sacharazy izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

Oddziaływanie omeprazolu na farmakokinetykę innych substancji czynnych Substancje czynne, których wchłanianie jest zależne od pH Zmniejszona kwasność wewnątrzżołądkowa podczas leczenia omeprazolem może zwiększać lub zmniejszać wchłanianie substancji czynnych, których wchłanianie jest zależne od pH treści żołądkowej. *Nelfinawir, 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 jeden raz na 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 jeden raz na 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 jeden raz na 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 na dobę. *Digoksyna* Jednoczesne podawanie omeprazolu (w dawce 20 mg na dobę) i digoksyny zdrowym ochotnikom powodowało zwiększenie biodostępności digoksyny o 10%. 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 kontrolować działanie terapeutyczne digoksyny. *Klopidogrel* W badaniu klinicznym ze skrzyżowanym schematem leczenia (*cross-over study*) klopidogrel (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 co klopidogrel), był podawany przez 5 dni. Ekspozycja na aktywny metabolit klopidogrelu była zmniejszona o 46% (w dniu 1.) oraz o 42% (w dniu 5.), gdy klopidogrel oraz omeprazol były podawane jednocześnie. Przy jednoczesnym podawaniu obu leków średnie hamowanie agregacji płytek (ang. *inhibition of platelet aggregation*, IPA) było zmniejszone o 47% (po 24 godzinach) oraz o 30% (w dniu 5.). W innym badaniu wykazano, że podawanie klopidogrelu i omeprazolu o różnych porach nie zapobiegało ich interakcji, co prawdopodobnie wynika z hamującego działania 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, erlotynibu, ketokonazolu oraz itraconazolu jest istotnie zmniejszone i z tego względu ich skuteczność kliniczna może być zmniejszona. W odniesieniu do pozakonazolu oraz erlotynibu należy uniknąć 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 Cmax oraz AUC cylostazolu odpowiednio o 18% oraz o 26%, a jednego z jego głównych metabolitów odpowiednio o 29% oraz 69%. *Fenytoina* Zaleca się kontrolowanie stężenia fenytoiny w osoczu podczas pierwszych dwóch tygodni po rozpoczęciu leczenia omeprazolem oraz, w przypadku dostosowywania dawki fenytoiny, kontrolę i dalsze dostosowanie dawki należy przeprowadzić 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. *Metotreksat*. U niektórych pacjentów odnotowywano zwiększone stężenie metotreksatu, gdy podawano go jednocześnie z inhibitorami pompy protonowej. Gdy metotreksat podawany jest w dużych dawkach, należy rozważyć tymczasowe odstawienie omeprazolu.

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 przez zmniejszenie tempa jego metabolizmu. Jednoczesne leczenie worykonazolem skutkowało ponad dwukrotnym zwiększeniem ekspozycji na omeprazol. Ze względu na to, że wysokie dawki omeprazolu są dobrze tolerowane, dostosowywanie dawkowania omeprazolu nie jest konieczne. Jednakże, dostosowanie dawki należy rozważyć u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz w przypadkach, gdy wskazane jest długotrwałe leczenie.

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. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację** 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 ludzkiego, lecz nie ma zagrożenia niekorzystnym oddziaływaniem na dziecko podczas stosowania leku w dawkach terapeutycznych. Badania na zwierzętach z zastosowaniem omeprazolu w postaci mieszaniny racemicznej, podawanej doustnie, nie wskazują, aby wywierał on wpływ na płodność. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn** Omeprazol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. 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 maszyn. **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.

Zadane 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** (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); **częstość nieznaną** (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 naczyńioruchowy 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, parestezie, 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 nieznaną: 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: Śródmiąższowe zapalenie 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.pl>. 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: 14 kapsułek dojelitowych, twardych.