

Skrócona informacja o leku: BIOPRAZOL®

BIOPRAZOL, 20 mg, kapsułki twarde: Jedna kapsułka twarda zawiera 20 mg omeprazolu (*Omeprazolium*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 96 mg.

BIOPRAZOL, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde: Jedna kapsułka dojelitowa zawiera 40 mg omeprazolu (*Omeprazolium*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 160,05 mg.

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory pompy protonowej.

Kod ATC: A 02 BC 01

Wskazania do stosowania: Bioprazol, 20 mg: Choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, również współistniejąca z zakażeniem *Helicobacter pylori*. Refluksowe zapalenie przełyku. Objawowe leczenie choroby refluksowej przełyku (pieczenie w przełyku – zgaga). Zespół Zollingera – Ellisona. Profilaktyka zachyłstowego zapalenia płuc przed znieczuleniem ogólnym u pacjentów, u których istnieje ryzyko aspiracji kwaśnej treści żołądkowej. Objawy niestrawności związane z działaniem kwasu. Leczenie i profilaktyka łagodnego wrzodu żołądka i wrzodu dwunastnicy oraz nadżerek spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z uszkodzeniem błony śluzowej żołądka i dwunastnicy w wywiadzie, którzy wymagają leczenia NLPZ. **Bioprazol, 40 mg: Dorośli:** Leczenie owrzodzenia dwunastnicy. Zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy. Leczenie owrzodzenia żołądka. Zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka. W skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami, terapia eradykacyjna *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w chorobie wrzodowej. Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ u pacjentów narażonych na ryzyko ich wystąpienia. Leczenie refluksowego zapalenia przełyku. Długotrwałe leczenie podtrzymujące u pacjentów po wygojeniu refluksowego zapalenia przełyku. Leczenie objawowej choroby refluksowej przełyku. Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona. **Dzieci i młodzież: 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. **Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat:** W skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu owrzodzenia dwunastnicy wywołanego przez *H. pylori*. **Dawkowanie i sposób podawania: Choroba wrzodowa żołądka:** Zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę. Dolegliwości zwykle ustępują szybko, a u większości pacjentów gojenie następuje w ciągu czterech tygodni. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do zagojenia, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych czterech tygodni podawania omeprazolu. U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka oporną na leczenie, stosuje się omeprazol w dawce 40 mg raz na dobę, a proces gojenia trwa około ośmiu tygodni. W celu zapobiegania nawrotom choroby wrzodowej żołądka zaleca się stosowanie omeprazolu w dawce 20 mg raz na dobę. W razie konieczności dawka ta może być zwiększona do 40 mg raz na dobę. **Schematy zalecane w celu wyleczenia zakażenia *Helicobacter pylori*:** **Metoda trójskładnikowa** - podaje się jednocześnie trzy leki według jednego z trzech podanych niżej schematów: 1. Dwa razy na dobę podaje się po 20 mg omeprazolu, 1 g amoksyliny i 500 mg klarytromycyny przez jeden tydzień. 2. Dwa razy na dobę podaje się po 20 mg omeprazolu, 250 mg klarytromycyny i 400 mg metronidazolu (lub 500 mg tinidazolu) przez jeden tydzień. 3. Raz na dobę podaje się 40 mg omeprazolu i trzy razy na dobę po 500 mg amoksyliny i 400 mg metronidazolu przez jeden tydzień. **Metoda dwuskładnikowa** - podaje się jednocześnie dwa leki według jednego z dwóch podanych niżej schematów: 1. W dawkach podzielonych podaje się 40 mg omeprazolu i 1,5 g amoksyliny na dobę przez dwa tygodnie. W badaniach klinicznych stosowano dawki dobowe amoksyliny od 1,5 do 3,0 g. 2. Raz na dobę podaje się 40 mg omeprazolu i trzy razy na dobę po 500 mg klarytromycyny przez dwa tygodnie. Jeżeli po zakończeniu kuracji, według któregośkolwiek z podanych wyżej schematów terapeutycznych, u pacjenta utrzymuje się zakażenie *Helicobacter pylori*, leczenie można powtórzyć. **Choroba wrzodowa dwunastnicy:** U pacjentów z czynną chorobą wrzodową dwunastnicy zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę. Dolegliwości zwykle ustępują szybko, a u większości pacjentów gojenie następuje w ciągu dwóch tygodni. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do zagojenia, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych dwóch tygodni podawania omeprazolu. U pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy oporną na leczenie, stosuje się omeprazol w dawce 40 mg raz na dobę, a proces gojenia trwa około czterech tygodni. W celu zapobiegania nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy zaleca się stosowanie omeprazolu w dawce 10 mg raz na dobę. W razie konieczności dawka ta może być zwiększona do 20 - 40 mg na dobę. **Schematy zalecane w celu wyleczenia zakażenia *Helicobacter pylori* współistniejącego z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy:** **Metoda trójskładnikowa** - podaje się jednocześnie trzy leki według jednego z trzech podanych niżej schematów: 1. Dwa razy na dobę podaje się po 20 mg omeprazolu, 1 g amoksyliny i 500 mg klarytromycyny przez jeden tydzień. 2. Dwa razy na dobę podaje się po 20 mg omeprazolu, 250 mg klarytromycyny i 400 mg metronidazolu (lub 500 mg tinidazolu) przez jeden tydzień. 3. Raz na dobę podaje się 40 mg omeprazolu i trzy razy na dobę po 500 mg amoksyliny i 400 mg metronidazolu przez jeden tydzień. **Metoda dwuskładnikowa** - podaje się jednocześnie dwa leki według jednego z dwóch podanych niżej schematów: 1. W dawkach podzielonych podaje się 40 mg omeprazolu i 1,5 g amoksyliny na dobę przez dwa tygodnie. W badaniach klinicznych stosowano dawki dobowe amoksyliny od 1,5 do 3,0 g. 2. Raz na dobę podaje się 40 mg omeprazolu i trzy razy na dobę po 500 mg klarytromycyny przez dwa tygodnie. Jeżeli po zakończeniu kuracji, według któregośkolwiek z podanych wyżej schematów terapeutycznych, u pacjenta utrzymuje się zakażenie *Helicobacter pylori*, leczenie można powtórzyć. **Refluksowe zapalenie przełyku: Dorośli:** Zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg jeden raz na dobę. U zdecydowanej większości pacjentów dolegliwości ustępują po 4 tygodniach. U pacjentów nie w pełni wyleczonych po początkowych 4 tygodniach, leczenie powinno być kontynuowane przez kolejne 4 - 8 tygodni. Lek Bioprazol jest także podawany w dawce 40 mg na dobę u pacjentów z ciężkim refluksowym zapaleniem przełyku. W długotrwałym leczeniu pacjentów, po ustąpieniu refluksowego zapalenia przełyku, zaleca się stosowanie omeprazolu w dawce 10 mg raz na dobę. W razie konieczności, dawkę można zwiększyć do 20 - 40 mg raz na dobę. **Dzieci:** Leku Bioprazol nie podaje się dzieciom do 3 lat. W przypadku konieczności zastosowania omeprazolu u dzieci powyżej 3 lat z refluksowym zapaleniem przełyku zaleca się następujące dawkowanie: - dzieci o masie ciała od 10 kg do 20 kg - 10 mg, - dzieci o masie ciała powyżej 20 kg - 20 mg. **Objawowe leczenie choroby refluksowej przełyku:** Zalecana dawka omeprazolu wynosi od 10 mg do 20 mg na dobę - w każdym przypadku dawkowanie należy ustalić indywidualnie. Jeżeli objawy nie ustępują po czterech tygodniach leczenia produktem Bioprazol w dawce 20 mg na dobę, zaleca się wykonanie dalszych badań diagnostycznych. **Zespół Zollingera – Ellisona:** U pacjentów z zespołem Zollingera – Ellisona dawkę leku należy dobrać indywidualnie. Zalecana dawka początkowa omeprazolu wynosi 60 mg jeden raz na dobę. Leczenie kontynuuje się dopóki istnieją wskazania kliniczne. U pacjentów z nasilonymi objawami słabo reagującymi na inne sposoby leczenia, skuteczne jest zwykle leczenie podtrzymujące dawką od 20 mg do 120 mg na dobę. Omeprazol powyżej 80 mg na dobę należy podawać w dwóch dawkach podzielonych. **Profilaktyka zachyłstowego zapalenia płuc:** Zaleca się stosowanie produktu Bioprazol w dawce 40 mg, podawanej wieczorem dnia poprzedzającego zabieg chirurgiczny oraz w tej samej dawce rano w dniu zabiegu. **Objawy niestrawności związane z działaniem kwasu:** Zalecana dawka produktu Bioprazol wynosi 20 mg raz na dobę. U niektórych pacjentów dawka 10 mg na dobę jest wystarczająca i dlatego może być traktowana jako dawka początkowa. Jeżeli objawy nie ustępują po 4 tygodniach leczenia produktem Bioprazol w dawce 20 mg na dobę zaleca się wykonanie dalszych badań diagnostycznych. **Leczenie wrzodów żołądka i dwunastnicy oraz nadżerek spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych:** Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. Lek przyjmuje się doustnie, w jednorazowej dawce dobowej, równocześnie z NLPZ. **Profilaktyka wrzodów żołądka i dwunastnicy oraz nadżerek spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych:** Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. Lek przyjmuje się doustnie, w jednorazowej dawce dobowej. **Dzieci i młodzież: Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia oraz o masie ciała ≥ 10 kg:** Zalecenia dotyczące dawkowania są następujące: ≥ 1 roku (10-20 kg) - 10 mg raz na dobę, w razie konieczności dawka może zostać zwiększona do 20 mg na dobę. ≥ 2 lat (>20 kg) - 20 mg raz na dobę, w razie konieczności dawka może zostać zwiększona do 40 mg na dobę. **Refluksowe zapalenie przełyku:** Okres leczenia wynosi 4 - 8 tygodni. **Leczenie objawowe zgagi oraz zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku:** Okres leczenia wynosi 2 - 4 tygodni. Jeśli kontroli objawów nie uzyskano po 2 - 4 tygodniach, pacjent powinien zostać poddany badaniem dalszym diagnostycznym. **Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat: 15-30 kg:** Terapia skojarzona 2 antybiotykami: omeprazol 10 mg, amoksylina w dawce 25 mg/kg mc. i klarytromycyna w dawce 7,5 mg/kg mc. Wszystkie leki podawane dwa razy na dobę przez jeden tydzień. **31-40 kg:** Terapia skojarzona 2 antybiotykami: omeprazol 20 mg, amoksylina w dawce 750 mg i klarytromycyna w dawce 7,5 mg/kg mc. Wszystkie leki podawane dwa razy na dobę przez jeden tydzień. **>40 kg:** Terapia skojarzona 2 antybiotykami: omeprazol 20 mg, amoksylina w dawce 1 g i klarytromycyna w dawce 500 mg. Wszystkie leki podawane dwa razy na dobę przez jeden tydzień. **Pacjenci w podeszłym wieku:** U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania. **Pacjenci z niewydolnością nerek:** Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek. **Pacjenci z niewydolnością wątroby:** U pacjentów z niewydolnością wątroby zwiększa się biodostępność omeprazolu i wydłuża okres półtrwania w osoczu. Z tego powodu dawkę dobową leku zmniejsza się do 10 - 20 mg. **Sposób stosowania:** Kapsułkę należy połykać w całości. Pacjenci z zaburzeniami połykania mogą otworzyć kapsułkę, a jej zawartość połączyć z niewielką ilością wody. Można też otworzyć kapsułkę i jej zawartość zawiesić, np. w soku owocowym, jogurcie lub niegazowanej wodzie mineralnej i wypić w ciągu 30 minut od przygotowania, popijając połową szklanki wody. Zawartości kapsułki nie należy żuć ani kruszyć przed połyknięciem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu. Omeprazolu, podobnie jak innych inhibitorów pompy protonowej, nie należy stosować w skojarzeniu z atazanawirem czy nelfinawirem. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności**

dotyczące stosowania: Przed rozpoczęciem leczenia choroby wrzodowej żołądka lub w razie wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów (tj. znaczna, niespodziewana utrata masy ciała, nawracające wymioty, zaburzenia połykania, wymioty z domieszką krwi, smoliste stolce) należy wykluczyć możliwość nowotworowego charakteru choroby, ponieważ leczenie omeprazolem może złagodzić objawy i opóźnić rozpoznanie. Zmniejszona kwasność soku żołądkowego, wywołana jakimikolwiek przyczynami, włączając inhibitory pompy protonowej, powoduje zwiększenie ilości bakterii normalnie obecnych w przewodzie pokarmowym. Terapia lekami zmniejszającymi kwasność soku żołądkowego może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażeń bakteriami *Salmonella* i *Campylobacter*. W leczeniu ciężko chorych dzieci, wymagających długotrwałej terapii lekiem Bioprazol, i u których stężenie witaminy B₁₂ jest graniczne lub też bardzo małe, można doradzić kontrolę stężenia witaminy B₁₂ w surowicy. Inhibitory pompy protonowej, szczególnie stosowane w dużych dawkach oraz w długotrwałej terapii (powyżej 1 roku), mogą nieznacznie zwiększać ryzyko występowania złamań kości biodrowej, kości nadgarstka i kręgosłupa, szczególnie u osób w podeszłym wieku lub u pacjentów z innymi rozpoznanymi czynnikami ryzyka. Wyniki przeprowadzonych badań wskazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko złamań na poziomie 10-40%. Może być to również spowodowane innymi czynnikami ryzyka. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni otrzymać opiekę zgodnie z obecnymi wytycznymi klinicznymi oraz powinni przyjmować odpowiednią dawkę witaminy D oraz wapnia.

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 wstępowania ciężkiej hipomagnezemia. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemia, takie jak zmęczenie, tężyczka, męczliwość, 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 przypuszczają 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. **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. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. **Substancje pomocnicze:** Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:** Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może wpływać na wynik badania w kierunku guzów neuroendokrynnych. W celu uniknięcia takiego wpływu należy tymczasowo przerwać leczenie omeprazolem na przynajmniej 5 dni przed oznaczeniem stężenia CgA. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Podobnie jak podczas stosowania innych leków hamujących wydzielanie kwasu solnego, w następstwie zmniejszenia kwasności treści żołądkowej podczas leczenia omeprazolem może zmniejszyć się wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu. Omeprazol jest metabolizowany w wątrobie przy udziale izoenzymu cytochromu P450 2C19 (CYP2C19), z tego względu istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia interakcji z niektórymi lekami. Omeprazol może spowalniać eliminację diazepam, fenytoiny i warfaryny. Zaleca się obserwację pacjentów przyjmujących warfarynę, fenytoinę lub diazepam, w razie konieczności zmniejszenie dawek, aż do czasu unormowania się wyników laboratoryjnych (parametry krzepnięcia) lub do ustąpienia objawów klinicznych wynikających z interakcji. Równoczesne stosowanie omeprazolu w dawce 20 mg na dobę nie zmieniało czasu krzepnięcia u pacjentów leczonych długotrwałe warfaryną. Do innych leków mogących powodować interakcje z omeprazolem w związku z mechanizmem opisanym powyżej należą: heksabarbital, citalopram, imipramina, klomipramina. Jednoczesne stosowanie u zdrowych ochotników omeprazolu i digoksyny prowadzi do 10% wzrostu biodostępności digoksyny, wynikającego ze zwiększenia pH soku żołądkowego. Nie stwierdzono interakcji omeprazolu z następującymi substancjami: amoksylicyną, lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, chinidyną, kofeiną, cyklosporyną, diklofenakiem, estradiolem, lidokainą, metoprololem, naproksenem, fenacetyną, piroksykamem, propranololem, teofiliną, metronidazolem. Jednoczesne podawanie zdrowym ochotnikom omeprazolu (40 mg dziennie) z atazanawirem 300 mg/rytonawirem 100 mg powodowało zmniejszenie dostępności atazanawiru (około 75% spadek AUC, C_{max} i C_{min}). Zwiększenie dawki atazanawiru do 400 mg nie zredukowało wpływu omeprazolu na dostępność atazanawiru. Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, włączając omeprazol w skojarzeniu z atazanawirem, jest przeciwwskazane. Należy unikać jednoczesnego przyjmowania omeprazolu i cylostazolu, ponieważ powoduje zwiększenie stężenia cylostazolu w osoczu krwi. Prawdopodobne jest również, że omeprazol zwiększa stężenie takrolimusu w osoczu krwi, podczas gdy worykonazol powoduje zwiększenie stężenia omeprazolu w osoczu krwi. Leczenie omeprazolem może spowodować zafałszowanie wyniku testu (¹³C) na obecność bakterii *Helicobacter pylori*. Na wchłanianie omeprazolu nie wpływa alkohol i pokarm. **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/norowodka. Omeprazol może być stosowany podczas ciąży. Omeprazol podawany w dawce do 80 mg na dobę kobietom w czasie porodu nie powodował żadnego niekorzystnego wpływu na noworodka. Omeprazol przenika do mleka kobiecego. Nie ma wystarczających danych dotyczących narażenia niemowląt na omeprazol zawarty w mleku matki. Badania na zwierzętach nie potwierdziły niekorzystnego wpływu omeprazolu stosowanego w czasie ciąży i laktacji. Nie znaleziono również dowodów na występowanie działania embriotoksycznego lub teratogennego. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Omeprazol nie upośledza sprawności psychofizycznej, nie ogranicza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: zawroty głowy, nieostre widzenie, senność. **Działania niepożądane:** Poniżej podano działania niepożądane, które pojawiły się podczas prowadzonych badań klinicznych i leczenia omeprazolem. W wielu przypadkach nie udało się stwierdzić związku pomiędzy leczeniem omeprazolem, a wystąpieniem danego działania niepożądanego. Częstość występowania zdefiniowano następująco: **Bardzo często** (≥ 1/10); **Często** (≥ 1/100, <1/10); **Niezbyst często** (≥1/1 000, <1/100); **Rzadko** (≥1/10 000, < 1/1 000); **Bardzo rzadko** (≥1/10 000). **Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Często:** ból głowy, biegunki, zaparcia, wzdęcia, bóle w nadbrzuszu, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, polipy dna żołądka (łagodne). **Niezbyst często:** Zawroty głowy, parestezje, nadwrażliwość na światło, złe samopoczucie, senność, bezsenność, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, wysypka, zapalenie skóry i (lub) wiązadła, pokrzywka, złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa, złe samopoczucie. **Rzadko:** Nawracające stany splątania, pobudzenie, agresja, depresja i omamy (przede wszystkim u ciężko chorych pacjentów), ginekomastia, suchość w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, żołądkowo-jelitowe zakażenie drożdżakowe, leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza oraz pancytopenia, encefalopatia u pacjentów z wcześniej występująca ciężką chorobą wątroby, zapalenie wątroby z lub bez współistniejącej żółtaczki, niewydolność wątroby, bóle stawów, bóle mięśni, osłabienie siły mięśniowej, impotencja, nadwrażliwość na światło, wysypka, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczny rozplywna martwica naskórka, łysienie, reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy, gorączka, skurcz oskrzeli, śródmiąższowe zapalenie nerek, wstrząs anafilaktyczny, wzmoczona potliwość, obrzęki obwodowe, nieostre widzenie, zaburzenia smakowe, hiponatremia. **Dzieci i młodzież:** Bezpieczeństwo omeprazolu zostało zbadane łącznie u 310 dzieci w wieku od 0 do 16 lat z rozpoznaniem choroby związanej nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku. Dostępne są ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa długoterminowego od 46 dzieci, które otrzymały 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. **Częstość nieznaną:** Hipomagnezemia, podostra postać skórna tocznia rumieniowatego. **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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl **Przedawkowanie:** Opisano pojedyncze przypadki przedawkowania omeprazolu u ludzi. W literaturze opisano dawkowanie do 560 mg. Poza tym opisano pojedyncze przypadki podania 2400 mg omeprazolu (120-krotnie więcej od klinicznie zalecanej dawki). Obserwowane objawy przedawkowania omeprazolu to: nudności, wymioty, zawroty głowy, bóle brzucha, biegunka, bóle głowy. W pojedynczych przypadkach odnotowano również apatię, depresję, splątanie. Zaobserwowane objawy przedawkowania omeprazolu były przymijające i niezbyt ciężkie. Szybkość eliminacji nie zmieniała się wraz ze zwiększaniem dawek, i nie była konieczna żadna specyficzna terapia. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500. **Pozwolenie nr** (wydane przez URPL, WM i PB): Bioprazol, 20 mg - 8802, Bioprazol, 40 mg - 21879. **Dostępne opakowania:** zawierający 14 i 28 kapsułek (Bioprazol, 20 mg) oraz 28 i 56 kapsułek (Bioprazol, 40 mg).

Odpłatność: 50%. **Odpłatność:** Zgodnie z Wykazem Refundowanych Leków, Środków Spożywczych Specjalnego Przeznaczenia Żywnościowego oraz Wyrobów Medycznych obowiązującym od 01.03.2020 ceny detaliczne i dopłaty dla pacjenta wynoszą: 20 mg x

14; cena detaliczna: 10,24 zł, dopłata dla pacjenta: 6,93 zł, 20 mg x 28 cena detaliczna: 19,67 zł, dopłata dla pacjenta: 13,04 zł, 40 mg x 28; cena detaliczna: 26,08 zł, dopłata dla pacjenta: 13,04 zł, 40 mg x 56; cena detaliczna: 40,31 zł, dopłata dla pacjenta: 20,16 zł.