

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polprazol Max, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Omeprazolium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Polprazol Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polprazol Max
3. Jak stosować Polprazol Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Polprazol Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Polprazol Max i w jakim celu się go stosuje

Polprazol Max zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych jako „inhibitory pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Polprazol Max jest stosowany u pacjentów dorosłych w leczeniu krótkotrwałym objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej - kwaśne odbijania).

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku, w którym wskutek tego może dojść do rozwoju stanu zapalnego i towarzyszącego mu bólu. Może to powodować występowanie takich objawów, jak uczucie palącego bólu w klatce piersiowej wstępującego aż do gardła (zgaga) oraz kwaśnego smaku w jamie ustnej (w wyniku odbijania kwaśnej treści).

W celu uzyskania złagodzenia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polprazol Max

Kiedy nie stosować leku Polprazol Max

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polprazol Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza:

- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Nie należy przyjmować leku Polprazol Max przez okres dłuższy niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. W przypadku braku poprawy oraz w przypadku nasilenia objawów należy zgłosić się po poradę do lekarza.

Polprazol Max może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Polprazol Max należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie
- ból żołądka lub niestrawność
- pojawienie się wymiotów z treścią pokarmową lub krwią
- oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią)
- ciężka lub uporczywa biegunka, jako że ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej
- uprzednia obecność owrzodzenia żołądka lub przebycie zabiegu chirurgicznego przewodu pokarmowego
- stosowanie ciągłe leczenia objawowego niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni
- ciągłe utrzymywanie się niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni
- obecność żółtaczki lub ciężkiej choroby wątroby
- wiek powyżej 55 lat i wystąpienie nowych objawów bądź zmiana istniejących objawów w ostatnim czasie
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Polprazol Max, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Polprazol Max. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

Polprazol Max a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to ważne, ponieważ Polprazol Max może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Polprazol Max.

Nie należy przyjmować leku Polprazol Max, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:

- ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki)
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Polprazol Max.

- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Polprazol Max.
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów)
- erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworów)
- metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w leczeniu nowotworów). Jeśli pacjent otrzymuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zalecić tymczasowe odstawienie leku Polprazol Max.
- dziurawiec (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji)
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- klopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi).

Polprazol Max z jedzeniem i piciem

Lek Polprazol Max można przyjmować z posiłkiem lub na czczo (na pusty żołądek).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zdecyduje czy pacjentka będzie mogła przyjmować Polprazol Max w tym czasie.

Czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować Polprazol Max zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Polprazol Max nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych, jak odczucie zawrotu głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Polprazol Max zawiera sacharozę, sól i erytrozynę

Każda kapsułka zawiera 80,02 mg sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Każda kapsułka zawiera 0,819 mg (0,036 mmol) sodu, mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy uznaje się lek za „wolny od sodu”.

Polprazol Max zawiera erytrozynę (E127) – może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Polprazol Max

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to: jedna kapsułka (20 mg) raz na dobę przez 14 dni. Jeżeli objawy nie ustąpią po tym czasie należy skontaktować się z lekarzem.

W celu uzyskania poprawy objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni.

Sposób przyjmowania tego leku

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować łącznie z posiłkiem lub na czczo.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają mikrogranulki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby mikrogranulki nie uległy uszkodzeniu. Te mikrogranulki zawierają substancję czynną omeprazol i są zabezpieczone przed rozpadem w żołądku w celu umożliwienia jej wchłaniania z jelita.

Mikrogranulki uwalniają substancję czynną w jelicie, gdzie jest ona wchłaniana, a następnie działa.

Co należy robić w przypadku trudności z polykaniem kapsułek

Jeżeli pacjent ma trudność z polykaniem kapsułek:

- Otworzyć kapsułkę i przełknąć zawartość bezpośrednio, popijając szklanką wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego, ananasowego) lub do musu jabłkowego.
- Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.
- Aby mieć pewność, że została wypita cała dawka leku, należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Cząstki stałe zawierają lek - nie należy ich żuć ani kruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polprazol Max

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Polprazol Max niż przepisana przez lekarza należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Polprazol Max

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jednakże, jeżeli nadszedł już niemalże właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Polprazol Max oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Działania niepożądane mogą występować z częstością, która jest definiowana poniżej.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, gazy (wzdęcia)
- nudności lub wymioty
- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- obrzmienie stóp i kostek
- zaburzenie snu (bezsenna)
- uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i kłucie, uczucie senności

- odczucie wirowania (zawroty głowy)
- zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry
- złe samopoczucie ogólne oraz brak energii.

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia.
- reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzmienie warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech
- małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych.
- uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia
- zmiana odczuwania smaku
- problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie
- nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurcz oskrzeli)
- suchość w jamie ustnej
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- zakażenie określane mianem „pleśniawka”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby
- zapalenie jelit grubego (prowadzące do wystąpienia biegunki)
- zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczka, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce
- bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia)
- ciężkie problemy nerkowe (śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek)
- agresja
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy)
- ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka).
- osłabienie mięśni
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- hipomagnezemia. Zażywanie leku Polprazol Max przez okres dłuższy niż trzy miesiące może spowodować zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Niedobór magnezu może skutkować takimi objawami jak zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszone tętno. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Niskie stężenie magnezu może też prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu bądź wapnia we krwi. Lekarz może zlecić pacjentowi regularne badania krwi w celu monitorowania stężenia magnezu.
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach Polprazol Max może wywierać wpływ na liczbę we krwi krwinek białych, prowadząc do zmniejszenia odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym poważnym pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo

utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Polprazol Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Butelki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Blistry: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Polprazol Max

- Substancją czynną leku jest omeprazol.

Każda kapsułka zawiera mikrogranulki dojelitowe zawierające po 20 mg omeprazolu.

- Pozostałe składniki to: sacharoza, ziarenka (zawierające sacharozę i skrobię kukurydzianą); powidon K30; sodu laurylosiarczan; karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); trisodu fosforan dwunastowodny; hypromeloza 6 cP; trietylu cytrynian; kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1); sodu wodorotlenek; tytanu dwutlenek (E171); talk.

Skład wieczka kapsułki: erytrozyna (E127); indygotyna (E132); tytanu dwutlenek (E171); woda oczyszczona; żelatyna.

Skład korpusu kapsułki: żółcień chinolinowa (E104); erytrozyna (E127); tytanu dwutlenek (E171); woda oczyszczona; żelatyna.

Skład tuszu: szelak; glikol propylenowy; poliwinylpirolidon; sodu wodorotlenek; tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Polprazol Max i co zawiera opakowanie

Polprazol Max to kapsułki barwy niebiesko (wieczko) - pomarańczowej (korpus) oznaczone symbolem oznaczone symbolem „O” na wieczku i „20” na korpusie, zawierające mikrogranulki barwy biało-beżowej.

Opakowanie zawiera 5, 7 lub 14 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica
Calle C, Numero 4
50016 Zaragoza
Hiszpania

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna
z implementacją zmiany IAIN wprowadzoną w dniu 28.07.2020 r.*