

**Polprazol; Polprazol PPH (Omeprazolium), Skład i postać:** Polprazol: Każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera 20 mg omeprazolu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza (80,02 mg), sól (0,036 mmola), tj. mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Polprazol PPH: Jedna kapsułka dojelitowa twarda zawiera 40 mg omeprazolu oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu: od 203 do 233 mg sacharozy. Pozostałe informacje są wspólne dla obu produktów. **Wskazania:** Zastosowanie u pacjentów dorosłych. Leczenie owrzodzenia dwunastnicy. Zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy. Leczenie owrzodzenia żołądka. Zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka. W skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami, terapia eradycyjna *Helicobacter pylori* (H. pylori) w chorobie wrzodowej. Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych). Zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) 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-Elisona. Zastosowanie u dzieci i młodzieży. Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała  $\geq 10$  kg. Leczenie refluksowego zapalenia przełyku. Refluksowe zapalenie przełyku. Leczenie objawowe zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku. Dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzieży. W skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu owrzodzenia dwunastnicy wywołanego przez H. pylori. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie u dorosłych. Leczenie owrzodzenia dwunastnicy. U pacjentów z czynną chorobą wrzodową dwunastnicy zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę. 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 leku. U pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy oporną na leczenie, stosuje się omeprazol w dawce 40 mg raz na dobę, a wygojenie uzyskuje się zwykle w okresie czterech tygodni. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do zagojenia, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych czterech tygodni leczenia. W celu zapobiegania nawrotom owrzodzenia żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) zalecane jest stosowanie omeprazolu w dawce 20 mg raz na dobę. W razie niepowodzenia terapii dawka może zostać zwiększona do 40 mg na dobę. Leczenie owrzodzeń żołądka. Zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę. 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 leku. U pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy oporną na leczenie 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. Eradycja zakażenia *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową. W celu eradycji 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 + amoksylicyna 1000 mg, wszystkie produkty dwa razy na dobę przez jeden tydzień; lub omeprazol 20 mg + klarytromycyna 250 mg (ewentualnie 500 mg) + metronidazol 400 mg (lub 500 mg lub tydzień 500 mg), wszystkie produkty dwa razy na dobę przez jeden tydzień; lub omeprazol 40 mg jeden raz na dobę z amoksyycylą 500 mg trzy razy na dobę oraz metronidazolem 400 mg (lub 500 mg albo tydzień 500 mg) trzy razy na 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 z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) zalecane jest stosowanie omeprazolu w dawce 20 mg jeden raz na dobę. U większości pacjentów wygojenie zmian następuje w okresie do czterech tygodni. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do pełnego wygojenia po wstępnej serii podawania leku, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych czterech tygodni leczenia. Zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) 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 jeden raz na dobę. Leczenie refluksowego zapalenia przełyku. Zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę. U większości pacjentów gojenie następuje w ciągu czterech tygodni. U pacjentów, u których nie doszło do zagojenia w czasie pierwszego etapu leczenia, proces ten zwykle zachodzi podczas kolejnych czterech tygodni leczenia. U pacjentów z ciężkim refluksowym zapaleniem przełyku stosuje się omeprazol w dawce 40 mg raz na dobę, a wygojenie zmian uzyskuje się zwykle w okresie do ośmiu tygodni. 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 na dobę. W razie konieczności, dawkę można zwiększyć do 20-40 mg raz na dobę. Leczenie objawowej choroby refluksowej przełyku. Zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę. Ponieważ możliwa jest odpowiednia reakcja na dawkę 10 mg na dobę, wskazane jest rozważenie indywidualnego dostosowania dawkowania. Jeżeli kontrola objawów nie została osiągnięta po czterech tygodniach leczenia omeprazolem w dawce 20 mg na dobę, zalecane jest przeprowadzenie dalszych badań diagnostycznych. Leczenie zespołu Zollingera-Elisona. U pacjentów z zespołem Zollingera-Elisona dawkę leku należy dobrać indywidualnie, a skutecznie kontynuować dopóki istnieją wskazania kliniczne. Zalecana dawka początkowa omeprazolu wynosi 60 mg na dobę. Stężeń kontrolę uzyskuje się w wszystkich pacjentów z ciężką postacią choroby oraz niewystarczającą reakcją na inne sposoby leczenia, a ponad 90% pacjentów skutecznie jest leczenie podtrzymujące dawką w zakresie od 20 mg do 120 mg na dobę. Dawki omeprazolu większe niż 80 mg na dobę należy podawać w dwóch dawkach podzielonych. Dawkowanie u dzieci i młodzieży. Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała  $\geq 10$  kg. 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. Jeżeli kontroli objawów nie uzyskano po 2-4 tygodniach leczenia, pacjent powinien zostać poddany dalszemu badaniu diagnostycznemu. Zalecenia dotyczące dawkowania są następujące: Dzieci w wieku  $\geq 1$  roku oraz o masie ciała 10-20 kg: 10 mg raz na dobę. W razie konieczności dawka może zostać zwiększona do 20 mg na dobę. Dzieci w wieku  $\geq 2$  lat oraz o masie ciała  $>20$  kg: 20 mg raz na dobę. W razie konieczności dawka może zostać zwiększona do 40 mg na dobę. Dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzieży. W skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu wrzodów dwunastnicy wywołanych zakażeniami *Helicobacter pylori*. Przy wyborze odpowiedniej terapii skojarzonej należy kierować się 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: Masa ciała 15–30 kg – terapia skojarzona dwoma antybiotykami: omeprazol 10 mg, amoksylicyna w dawce 25 mg/kg masy ciała oraz klarytromycyna w dawce 7,5 mg/kg masy ciała wszystkie produkty podawane dwa razy na dobę przez jeden tydzień. Masa ciała 30–54 kg – terapia skojarzona dwoma antybiotykami: omeprazol 20 mg, amoksylicyna w dawce 750 mg oraz klarytromycyna w dawce 7,5 mg/kg masy ciała wszystkie produkty podawane dwa razy na dobę przez jeden tydzień. Masa ciała  $>40$  kg – terapia skojarzona dwoma antybiotykami: omeprazol 20 mg, amoksylicyna w dawce 1 g oraz klarytromycyna w dawce 500 mg wszystkie produkty podawane dwa razy na dobę przez jeden tydzień. Szczególne populacje pacjentów. Pacjenci z niewydolnością nerek – nie jest konieczna zmiana dawkowania. U Szczególne populacje pacjentów. Zaburzenia czynności nerek. Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wystarczającą może być stosowanie dawki dobowej wynoszącej 10–20 mg. Pacjenci w podeszłym wieku. U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania. Sposób podawania. Zalecane jest przyjmowanie produktów: Polprazol lub Polprazol PPH w postaci kapsułek rano, najlepiej na czczo, przez pokłnięcie ich w całości popijając połową szklanki wody. Kapsułek nie wolno żuć ani kruszyć. Dotyczy pacjentów z zaburzeniami połykania oraz dzieci, które są w stanie pić lub połykać pokarm półstały. Pacjent może otworzyć kapsułkę, a zawartość połknąć bezpośrednio, popijając połową szklanki wody lub po jej zmieszaniu z nieco kwaśnym płynem, np. sokiem owocowym, mussem jabłkowym lub po wymieszaniu z wodą niegazowaną. Pacjent powinien zostać pouczony, że zawiesinę należy wypić natychmiast (lub w czasie do 30 minut od przygotowania) oraz że w każdym przypadku zawiesinę należy wymieszać bezpośrednio przed wypiciem, a po jej przyjęciu należy wypić pół szklanki wody. Eventualnie pacjent może ssć kapsułkę i połknąć mikrogranulki z połową szklanki wody. Mikrogranulek nie wolno żuć. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawię benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Omeprazol, podobnie jak innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, nie należy podawać jednocześnie z neflavinem. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** W przypadku występowania jakichkolwiek niepożądanych objawów (np. istotnego niezamierzonego zmniejszenia masy ciała, nawracających wymiotów, utrudnienia połykania, wymiotów krwistych lub smolstego stolca), a także w przypadku podejrzenia lub obecności owrzodzenia żołądka, należy wykluczyć obecność zmian nowotworowych, ponieważ leczenie produktem Polprazol PPH może opóźnić 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 miana wirusa) 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 B<sub>12</sub> (cyjanokobalaminy) ze względu na hipochlorhydrię. Należy brać to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszonymi rezerwami ustrojowymi lub z czynnikami ryzyka sprzyjającymi zmniejszeniu wchłaniania witaminy B<sub>12</sub> podczas długotrwałego leczenia. Omeprazol jest inhibitorem izoenzymu CYP2C19. Podczas rozpoczęcia oraz zakończenia leczenia omeprazolem należy wziąć pod uwagę możliwość interakcji z lekami metabolizowanymi przez izoenzym CYP2C19. Interakcje obserwuje się pomiędzy klopidogrelem i omeprazolem. Naczenie kliniczne tej interakcji nie zostało określone w sposób pewny. Na wszelki wypadek jednak, nie zaleca się równoczesnego stosowania omeprazolu oraz klopidogrelu. Istnieją doniesienia o przypadkach ciężkiej hipomagnezmi u pacjentów stosujących inhibitorami pompy protonowej (ang. proton pump inhibitors, PPI), takimi jak omeprazol przez co najmniej trzy miesiące, a w większości przypadków przez rok. Możliwe jest wystąpienie ciężkich objawów hipomagnezmi, takich jak zmęczenie, tężyżka, męczliwość, drgawki, zawroty głowy oraz arytmia komorowa, przy czym mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U większości pacjentów, u których wystąpiła hipomagnezja, obserwowano poprawę po uzupełnieniu magnezu oraz odstawieniu inhibitorów pompy protonowej. W przypadku pacjentów, u których przewiduje się długotrwałe leczenie lub którzy przyjmują inhibitor pompy protonowej łącznie z dykloksyną lub lekami mogącymi powodować hipomagnezję (jak np. leki moczopędne), personel medyczny powinien rozważyć pomiar stężenia magnezu przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowo w trakcie leczenia. Inhibitory pompy protonowej, zwłaszcza stosowane w wysokich dawkach i przez długi czas (powyżej 1 roku), mogą nieznacznie zwiększać ryzyko złamań kości biodrowej, nadgarstka i kręgosłupa, przede wszystkim u osób w podeszłym wieku lub przy współwystępowaniu innych znanych czynników ryzyka. Wyniki przeprowadzonych badań wskazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać całkowite ryzyko złamań o 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. Podosta postać skórna tocznia rumieniowego (SCL). Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCL. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, i jednocześnie ból stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Polprazol PPH. Wystąpienie SCL w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCL 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 produktem Polprazol PPH na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA. Jeżeli po pomiarze występnym wartości stężenia CgA i gastyrii nadal wykazują poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. U niektórych dzieci z chorobami przewlekłymi może być konieczne stosowanie leczenia długotrwałego, lecz nie jest ono zalecane. Stosowanie leków z grupy inhibitorów pompy protonowej może prowadzić do niewielkiego zwiększenia ryzyka występowania zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami, takimi jak *Salmonella* i *Campylobacter* oraz u pacjentów hospitalizowanych, również możliwość wystąpienia zakażenia *Clostridium difficile*. Produkty Polprazol i Polprazol PPH zawierają sacharozę i dlatego nie należy ich stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. Każda kapsułka produktu Polprazol zawiera 0,819 mg sodu (0,036 mmol sodu), tj. mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Podobnie jak w przypadku wszystkich długotrwałych terapii, szczególnie stosowanych przez okres dłuższy niż 1 rok, pacjenci powinni pozostawać pod regularną kontrolą. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Do najczęściej spotykanych działań niepożądanych omeprazolu (występujących u 1–10% pacjentów) należą: ból 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. Wyszczególnione niżej reakcje niepożądane podzielono według częstości występowania oraz zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $<1/100$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $<1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $<1/1000$ ), bardzo rzadko ( $<1/10000$ ) oraz nieznane (częstość występowania 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 nadwrażliwością, np. gorączka, obrzęk naczyń krwionośnych oraz reakcja anafilaktyczna/wstrząs. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Rzadko: hiponatremia; częstość nieznana: hipomagnezja (ciężka hipomagnezja może powodować hipokaliemię, hipomagnezja może być również związana z hipokaliemią – tylko Polprazol). Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: bezsenność; rzadko: pobudzenie, splątanie, 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 pochodzenia błędnikowego. Zaburzenia układu oddechowego. Ciężki piersiowy i śródpiersiowy. Rzadko: skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie, nudności/wymioty, polipy dna żołądka (łagodne); rzadko: suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, kandydoza przewodu pokarmowego; częstość nieznana: mikroskopowe zapalenie jelita grubego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; rzadko: zapalenie wątroby z łagodną 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 Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka; częstość nieznana: podosta postać skórna tocznia rumieniowego. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: złamanie kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa; rzadko: ból stawów, ból mięśni; bardzo rzadko: osłabienie siły mięśniowej. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Rzadko: śródmięzdicowe zapalenie nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Bardzo rzadko: ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: złe samopoczucie, obrzęki obwodowe; rzadko: zwiększona potliwość. Dzieci i młodzieży. Bezpieczeństwo omeprazolu zostało zbadane łącznie u 310 dzieci w wieku od 0 do 16 lat z rozpoznaniem choroby związanej z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku. Dostępne są ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa długoterminowego leczenia 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 istotnych długoterminowych danych dotyczących wpływu leczenia omeprazolem na dojrzewanie i wzrost organizmu. 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; fax: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urp.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Polprazol, Polprazol PPH odpowiednio nr: 7726, 14171, wydane przez NZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Polprazol 20 mg x 28 kaps. dojelit. tw.; Polprazol PPH 40 mg x 28 kaps. dojelit. tw. wynoszą w PLN odpowiednio: 20,40; 31,42. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 13,77; 18,16. CHPL: 2017.05.29 – Polprazol; CHPL: 2019.02.05 – Polprazol PPH.

#### Przypisy:

1. Johnson DA, Fennerty MB. Heartburn severity underestimates erosive esophagitis severity in elderly patients with gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology* 2004; 126(3): 660–4.
2. Wociał T, Reguła J. Najczęściej zadawane pytania dotyczące leczenia inhibitorami pompy protonowej. *Gastroenterologia Kliniczna* 2011; 3(4): 137–145.
3. CHPL Polprazol (2017.05.29); Polprazol PPH (2019.02.05)



POU/567/06-2021

**Polprazol**  
OMEPAZOLUM



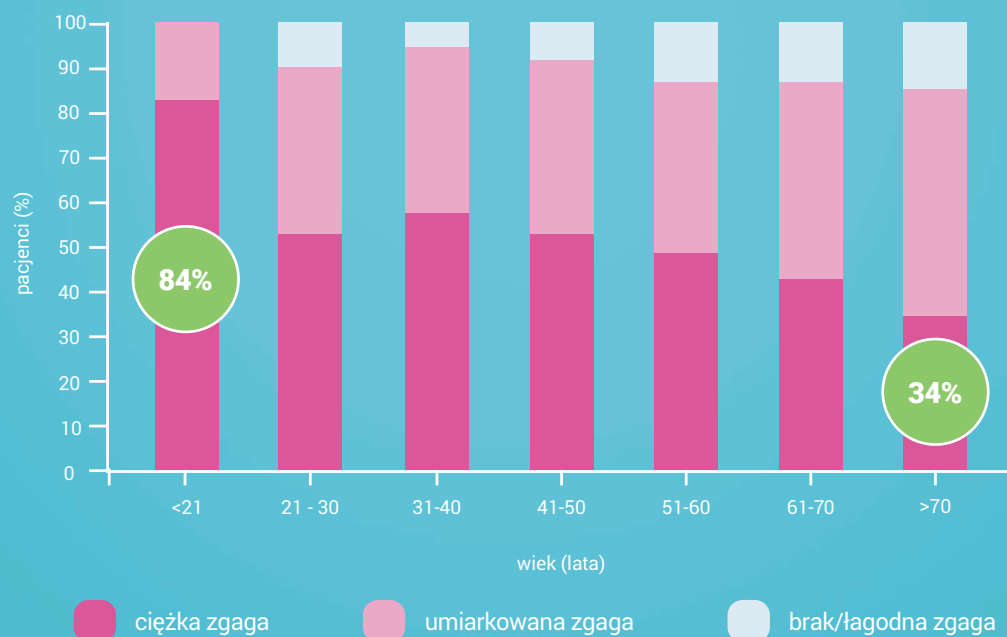


## POLPRAZOL PPH 40 MG

SKUTECZNIEJ, LECZ BEZPIECZNIE\*

**STOPIEŃ ZAAWANSOWANIA REFLUKSOWEGO ZAPALENIA PRZĘŁYKU U STARSZYCH PACJENTÓW NIE ZAWSZE IDZIE W PARZE Z NASILENIEM OBJAWU, JAKIM JEST ZGAGA.<sup>1</sup>**

Wśród osób w wieku poniżej 21 lat z ciężką postacią zapalenia przełyku silną zgagę odczuwało 84% pacjentów, a wśród osób powyżej 70 lat zaledwie 34%.<sup>2</sup>



\*Zastosowanie omeprazolu w dawce 40 mg (w porównaniu do dawki 20 mg) zwiększa efekt przeciwekscyjny w żołądku bez wzrostu ryzyka działań niepożądanych.



U części chorych w podeszłym wieku **ciężkie zapalenie przełyku może przebiegać skąpoobjawowo**, prawdopodobnie z powodu osłabienia intensywności odczuwania bodźców bólowych pochodzących z przełyku.<sup>2</sup>



### U starszych pacjentów:

- uzasadnione jest zastosowanie ponadstandardowej dawki PPI (np. **Polprazol PPH**) niezależnie od nasilenia objawów GERD<sup>2</sup>
- nie jest konieczna redukcja dawkowania leku Polprazol ze względu na wiek<sup>2,3</sup>

**Ponadstandardowa dawka PPI**

**40 mg omeprazol**



**Ponadstandardowa dawka PPI w jednej kapsułce**