

Piastprazol, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde. **Skład:** Każda kapsułka dojelitowa zawiera 20 mg omeprazolu (*Omeprazolium*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, żółcień chinolinowa. Każda kapsułka dojelitowa zawiera od 102 do 116 mg sacharozy. **Wskazania:** Piastprazol w kapsułkach dojelitowych jest wskazany do stosowania w leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej) u pacjentów dorosłych.

**Dawkowanie i sposób podawania** Podanie doustne. Dawkowanie u dorosłych: Zalecane dawkowanie to 20 mg 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 niewydolnością wątroby: Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni poradzić się lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania produktu leczniczego. Pacjenci w podeszłym wieku (>65 lat): U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania. Sposób podawania: Produkt leczniczy należy przyjmować rano, połykając w całości i popijając szklanką 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 połączyć bezpośrednio, popijając połową szklanki wody lub po jej zmieszaniu z nieco kwaśnym płynem, np. sokiem owocowym lub musem jabłkowym lub po wymieszaniu z wodą niegazowaną. 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 lub wody gazowanej. Mikrogranulek dojelitowych nie wolno żuć.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na omeprazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. Nadwrażliwość na podstawione benzoimidazole. Omeprazolu, podobnie jak innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, nie należy podawać jednocześnie z nelfinawirem. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku występowania jakichkolwiek niepokojących objawów (np. istotnego niezamierzonego zmniejszenia masy ciała, nawracających wymiotów, utrudnienia połykania, wymiotów krwistych lub smolistych stolców), a także w przypadku podejrzenia lub obecności owrzodzenia żołądka, należy wykluczyć obecność zmian nowotworowych, ponieważ leczenie produktem leczniczym może łagodzić 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 zalecana jest dokładna kontrola kliniczna (np. ocena miana wirusa) wraz ze zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg z dawką rytonawiru 100 mg, 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 klopidogrelem i omeprazolem. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie jest pewne. Jednak nie zaleca się równoczesnego stosowania omeprazolu oraz klopidogrelu. Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE): Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawią 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 Piastprazol. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. **Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych:** Produkt leczniczy zawiera sacharozę i dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy lub niedoborem sacharazy – izomaltazy. Produkt leczniczy zawiera żółcień chinolinową, która może powodować reakcje alergiczne. Stosowanie leków z grupy inhibitorów pompy protonowej może prowadzić do niewielkiego zwiększania ryzyka występowania zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami, takimi jak *Salmonella* i *Campylobacter*. Pacjenci z długotrwale 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 należy pouczyć, aby skonsultował się z lekarzem, jeżeli: miał 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 nowe objawy lub objawy, które w ostatnim czasie uległy zmianie. Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo. 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 hipomagnezemii. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemii, takie jak zmęczenie, tężycza, majaczenie, 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 hipomagnezemię (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu we krwi przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie Piastprazolem na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA. Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. **Działania niepożądane:** Do najczęściej spotykanych działań niepożądanych omeprazolu (występujących u 1-10% pacjentów) należą: bóle głowy, ból brzucha, zaparcia, biegunki, wzdęcia oraz nudności/wymioty. W programie badań klinicznych dotyczących omeprazolu oraz w praktyce klinicznej po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu odnotowano lub podejrzewano wystąpienie niżej wymienionych działań niepożądanych. 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  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $1/10000$ ) oraz nieznane (częstość występowania nie mogła zostać ustalona w oparciu o dostępne dane). Zaburzenia układu nerwowego: Często: Ból głowy; Niezbyt często: Uczucie zawrotu głowy, parestezje, senność; Rzadko: Zaburzenia smaku. Zaburzenia oka: Rzadko: Niewyraźne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika: Niezbyt często: Zawroty głowy. Zaburzenia oddechowe, 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, 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: Wypadanie włosów (łysienie), nadwrażliwość na światło; Bardzo rzadko: Rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa- Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN); Częstość nieznana: Podostra postać skórna toczenia rumieniowatego. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Rzadko: Bóle stawów, bóle mięśni; Bardzo rzadko: Osłabienie siły mięśniowej. Zaburzenia nerek i układu moczowego: Rzadko: Śródmiąższowe zapalenie nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Ginekomastia. Zaburzenia ogólne oraz stany w miejscu podania: Niezbyt często: Złe samopoczucie, obrzęki obwodowe; Rzadko: Zwiększona potliwość. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Częstość nieznana: Hipomagnezemia; Rzadko: Hiponatremia. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Rzadko: Agranulocytoza, małopłytkowość. Zaburzenia psychiczne: Bardzo rzadko: Agresja, omamy. **Podmiot odpowiedzialny:** Laboromed-Pharma S.A. 44B Theodor Pallady Bulv, 3rd District, 03226 Bukareszt, Rumunia. **Pozwolenie nr:** 15555 wydane na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez recepty – OTC.