

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LOSEPRAZOL 20 mg kapsułki dojelitowe, twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu (*Omeprazolum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dojelitowa, twarda.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, także współistniejąca z zakażeniem *Helicobacter pylori*
- refluksowe zapalenie przełyku i objawowy refluks żołądkowo-przełykowy
- zespół Zollinger – Ellisona
- objawy niestrawności związane z działaniem kwasu
- profilaktyka zachyłstowego zapalenia płuc przed znieczuleniem ogólnym u pacjentów, u których istnieje ryzyko aspiracji kwaśnej treści żołądkowej
- refluksowe zapalenie przełyku, objawowe leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego w przebiegu choroby refluksowej żołądka i przełyku u dzieci w wieku od 2 lat i masie ciała większej niż 20 kg

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat należy przyjmować rano. Kapsułki należy połykać w całości. U pacjentów z trudnościami w połykaniu można otworzyć kapsułkę i połknąć zawartość lub rozpuścić zawartość kapsułki w lekko kwaśnym płynie, jak np. sok, jogurt lub kwaśne mleko. Po rozpuszczeniu roztwór należy wypić w ciągu 30 min. Kapsułki można ssać i połknąć zawartość, natomiast nie należy ich żuć lub rozgryzać.

#### Choroba wrzodowa żołądka:

Zaleca się dawkę 20 mg omeprazolu raz na dobę. Objawy poprawy są szybkie, a wyleczenie u większości pacjentów następuje w ciągu czterech tygodni. O ile nie nastąpiło pełne wyleczenie w tym okresie, wygojenie następuje zazwyczaj w ciągu następnych czterech tygodni. U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka, u których brak jest objawów wyleczenia zaleca się dawkę 40 mg raz na dobę, poprawa następuje zwykle po ośmiu tygodniach.

### Choroba wrzodowa dwunastnicy:

Zaleca się dawkę 20 mg omeprazolu raz na dobę. U większości pacjentów wyleczenie następuje po dwu tygodniach leczenia. U pacjentów nie wyleczonych w tym okresie, wygojenie następuje zasadniczo w ciągu kolejnych dwu tygodni leczenia. U pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy oporną na leczenie zaleca się dawkę 40 mg raz na dobę, wygojenie następuje zwykle po czterech tygodniach.

### Zakażenie *Helicobacter pylori*

Metoda trójskładnikowa:

- a) 20 mg omeprazolu, 1 g amoksycyliny i 500 mg klarytromycyny dwa razy na dobę przez tydzień;
- b) 20 mg omeprazolu, 250 mg klarytromycyny i 400 mg metronidazolu (lub 500 mg tynidazolu) dwa razy na dobę przez tydzień;
- c) 40 mg omeprazolu raz na dobę z 500 mg amoksycyliny i 400 mg metronidazolu, podawanymi trzy razy na dobę przez tydzień.

Metoda dwuskładnikowa:

- a) 40 mg omeprazolu z 1,5 g amoksycyliny raz na dobę, w podzielonych dawkach przez dwa tygodnie; w testach klinicznych stosowano 1,5 – 3 g amoksycyliny;
- b) 40 mg omeprazolu raz na dobę z 500 mg klarytromycyny trzy razy na dobę przez dwa tygodnie.

*Jeśli u pacjenta utrzymuje się zakażenie *Helicobacter pylori* leczenie może być powtórzone.*

### Refluksowe zapalenie przełyku i objawowy refluks żołądkowo - przełykowy

Dorośli:

Zalecana dawka wynosi 20 mg omeprazolu raz na dobę. Dolegliwości ustępują szybko, a wyleczenie u większości pacjentów następuje w ciągu pierwszych czterech tygodni. U pacjentów nie wyleczonych w tym okresie, poprawa następuje zasadniczo w ciągu kolejnych czterech tygodni leczenia. U pacjentów z ciężkim refluksowym zapaleniem przełyku zaleca się dawkę 40 mg omeprazolu raz na dobę, wyleczenie następuje z reguły w ciągu ośmiu tygodni. W długotrwałym leczeniu pacjentów po ustąpieniu refluksowego zapalenia przełyku zaleca się 10 mg omeprazolu raz na dobę. W razie konieczności, dawkę można zwiększyć do 20-40 mg raz na dobę.

Przy objawowym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku zaleca się 20 mg omeprazolu raz na dobę, dawkę można indywidualnie dostosowywać. Objawowa poprawa następuje szybko, w razie jej braku po czterech tygodniach należy zmienić dawkę.

### Zespół Zollinger-Ellisona

Zaleca się początkową dawkę 60 mg omeprazolu raz na dobę. Dawkę należy dostosować indywidualnie, a terapię należy kontynuować dopóki istnieją wskazania kliniczne. U wszystkich

pacjentów z nasilonymi objawami i słabo reagującymi na inne sposoby terapii skuteczne jest zwykle leczenie podtrzymujące w dawce 20-120 mg omeprazolu raz na dobę. Dawki wyższe niż 80 mg na dobę należy podzielić na dwie dawki.

#### Objawy niestrawności związane z działaniem kwasu

Zalecana dawka omeprazolu wynosi 10 do 20 mg na dobę. Dawkę 10 mg można traktować jako dawkę początkową. Jeżeli objawy nie ustępują po czterech tygodniach leczenia omeprazolem w dawce 20 mg na dobę, zaleca się wykonanie badań diagnostycznych.

#### Profilaktyka zachłystowego zapalenia płuc przed znieczuleniem ogólnym u pacjentów, u których istnieje ryzyko aspiracji kwaśnej treści żołądkowej

Zaleca się stosowanie preparatu w dawce 40 mg, podawane wieczorem dnia poprzedzającego operację lub rano w dniu operacji.

#### Dzieci:

Refluksowe zapalenie przełyku: czas leczenia wynosi od 4 do 8 tygodni.

Objawowe leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego w przebiegu choroby refluksowej żołądka i przełyku; czas leczenia wynosi od 2 do 4 tygodni. Jeśli objawy nie ustąpią po 2 – 4 tygodniach należy przeprowadzić dalszą diagnostykę.

W tych wskazaniach dawkowanie u dzieci w wieku 2 lat i starszych oraz masie ciała większej niż 20 kg wynosi 20 mg raz na dobę. Jeśli zachodzi taka potrzeba, dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 4 lat:

W przypadku leczenia choroby wrzodowej dwunastnicy spowodowanej *Helicobacter pylori*, podczas wyboru właściwego leczenia skojarzonego antybiotykami należy wziąć pod uwagę oficjalne lokalne wytyczne dotyczące oporności bakterii, czas leczenia i właściwe stosowanie preparatów przeciwbakteryjnych. Leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza specjalistę.

Loseprazol należy podawać w skojarzeniu z dwoma antybiotykami:

-u dzieci o masie ciała 30 - 40 kg – 1 kapsułka Loseprazolu 20 mg, 750 mg

amoksycyliny i 7,5 mg/kg masy ciała klarytromycyny 2 razy na dobę przez 1 tydzień

- u dzieci o masie ciała powyżej 40 kg – 1 kapsułka Loseprazolu 20 mg, 1 g amoksycyliny, i 500 mg klarytromycyny 2 razy na dobę przez 1 tydzień.

**Zaburzenia czynności nerek:** Nie jest wymagana zmiana dawki przy zaburzeniach czynności nerek.

**Zaburzenia czynności wątroby:** U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zaleca się dawkę 10-20 mg ze względu na wzrost biodostępności i okresu półtrwania omeprazolu.

**Osoby w podeszłym wieku:** Nie jest wymagana zmiana dawki u osób w podeszłym wieku.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na omeprazol lub którykolwiek składnik preparatu

Omeprazolu, podobnie jak innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, nie należy podawać jednocześnie z atazanawirem (patrz pkt. 4.5)

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem stosowania preparatu należy wykluczyć nowotworowy charakter choroby wrzodowej żołądka, ponieważ leczenie omeprazolem może maskować objawy choroby i opóźnić rozpoznanie. Zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego może prowadzić do zwiększenia liczby bakterii występujących fizjologicznie w przewodzie pokarmowym. Może to prowadzić do niewielkiego zwiększenia częstości i występowania zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami, takimi jak: *Salmonella* i *Campylobacter*.

Ze względu na zawartość sacharozy pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować preparatu Loseprazol 20 mg. Zawartość sacharozy w kapsułce Loseprazol 20 mg wynosi 127,11 mg.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na obniżenie kwaśności soku żołądkowego może nastąpić zmniejszenie wchłaniania innych preparatów. Podczas terapii omeprazolem może zostać zmniejszone wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu, tak jak ma to miejsce w przypadku terapii innymi preparatami zmieniającymi pH soku żołądkowego (np. preparaty hamujące wydzielanie kwasu solnego, środki zobojętniające).

Nie zaobserwowano interakcji z pokarmem lub preparatami zobojętniającymi.

Ponieważ omeprazol jest metabolizowany w wątrobie przez układ enzymatyczny cytochromu P450 2C19 (CYP2C19), może wydłużać eliminację diazepamu, warfaryny (R-warfaryna) oraz fenytoiny. W związku z tym u pacjentów zażywających warfarynę lub fenytoinę należy zachować ostrożność.

Konieczne może być zmniejszenie dawek warfaryny lub fenytoiny.

W badaniach nie zaobserwowano jednak u pacjentów leczonych długotrwale fenytoiną zwiększenia jej stężenia w surowicy krwi podczas jednoczesnego podawania omeprazolu w dawce 20 mg na dobę. U pacjentów leczonych jednocześnie warfaryną lub innymi antagonistami witaminy K zaleca się monitorowanie INR (Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany), gdyż konieczne może być zmniejszenie dawki warfaryny (lub stosowanych antagonistów witaminy K) Równoczesne stosowanie omeprazolu w dawce 20 mg na dobę nie zmieniało czasu krzepnięcia u pacjentów leczonych długotrwale warfaryną.