

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Omeprazole Genoptim SPH, 20 mg, kapsułki dojelitowe przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Refluks żołądkowo - przełykowy, choroba refluksowa żołądka lub kwaśny refluks to przewlekły objaw uszkodzenia śluzówki przez kwas żołądkowy podchodzący z żołądka do przełyku. W krajach zachodnich, refluks żołądkowo - przełykowy występuje u około 10% do 20% populacji, 0,4% populacji to nowe zachorowania. Przykładowo, oszacowano, że 3,4 do 6,8 miliona Kanadyjczyków cierpi na refluks żołądkowo - przełykowy. Odsetek zachorowalności na refluks żołądkowo - przełykowy w krajach rozwiniętych jest również ściśle związany z wiekiem, najczęściej chorują osoby w wieku od 60 do 70 lat.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

W oparciu o dostępne dane z badań klinicznych, można stwierdzić, że omeprazol jest skutecznym lekiem w leczeniu objawów refluksu (np. zgagi, zarzucania kwasu żołądkowego) u dorosłych.

Jeżeli omeprazol jest podawany zgodnie ze wskazaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, z uwzględnieniem przeciwwskazań oraz ostrzeżeń i środków ostrożności, można stwierdzić, że lek ten jest skutecznym w zatwierdzonych wskazaniach i na ogół dobrze tolerowany.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Niski poziom magnezu we krwi (hipomagnezemia)	Jeżeli omeprazol jest przyjmowany przez dłuższy okres (> 3 miesiące), możliwe jest, że poziom magnezu we krwi spadnie. Niski poziom magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszonym biciem serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Niski poziom magnezu we krwi może również prowadzić do obniżenia poziomu potasu lub wapnia we	Lekarz może zalecić regularne badania krwi w celu monitorowania stężenia magnezu. Jeżeli wystąpi którykolwiek z objawów niskiego poziomu magnezu, pacjent powinien natychmiast poinformować lekarza.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
	krwi.	
Zahamowanie aktywności enzymów metabolizujących inne leki, prowadzące do zmiany ekspozycji na te leki (Aktywność hamująca omeprazolu wobec CYP2C19 prowadząca do zmiany ekspozycji na stosowane jednocześnie leki metabolizowane przez CYP2C19.	Omeprazol w organizmie człowieka jest metabolizowany głównie przez enzym znany jako CYP2C19. Ten sam enzym jest odpowiedzialny za metabolizm innych leków, takich jak warfaryna, cilostazol, diazepam, klopidogrel oraz fenytoina. Jeżeli leki te są stosowane jednocześnie z omeprazolem, ich stężenie może być wyższe niż zazwyczaj i potencjalnie prowadzić do toksyczności.	Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, jeżeli stosuje leki takie jak warfaryna, cilostazol, diazepam i fenytoina.
Wpływ na wyniki oznaczeń białka chromograniny A we krwi (Wpływ na oznaczenie CgA)	Chromogranina A jest naturalnie występującym białkiem, którego poziom wzrasta, jeżeli w organizmie obecne są określone guzy. Omeprazol zwiększa poziom chromograniny A we krwi, co może potencjalnie zaburzać wyniki badań na obecność nowotworu.	Należy przerwać leczenie omeprazolem przynajmniej na 5 dni przed przeprowadzeniem badania poziomu chromograniny A.
Zaburzenia żołądka i jelit	Do najczęściej spotykanych działań niepożądanych omeprazolu (występujących u 1-10% pacjentów) należą: bóle głowy, ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie oraz nudności/wymioty.	Jeśli wystąpią zaburzenia żołądka i jelit, należy przerwać leczenie.
Nadwrażliwość/reakcje alergiczne	Inhibitory pompy protonowej są dobrze tolerowane, mogą jednak wywoływać reakcje nadwrażliwości. Najczęstszymi objawami reakcji nadwrażliwości są objawy ze strony skóry.	Lek jest przeciwwskazany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na omeprazol, podstawione benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Zwiększone ryzyko złamań kości	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.	Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni otrzymać opiekę zgodnie z obecnymi wytycznymi klinicznymi oraz powinni przyjmować odpowiednią dawkę witaminy D oraz wapnia.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Powikłania nietolerancji laktozy	Ten lek zawiera laktozę. Nietolerancja laktozy to brak możliwości trawienia laktozy spowodowany zmniejszoną aktywnością enzymu laktazy w rąbku szczoteczkowym jelita cienkiego.	Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.
Powikłania nietolerancji fruktozy, zespołu złego wchłaniania glukozy-galaktozy oraz niedoboru sacharazy-izomaltazy	Ten lek zawiera sacharozę. Stan, w którym organizm nie wchłania prawidłowo fruktozy jest nazywany zespołem złego wchłaniania fruktozy lub nietolerancją fruktozy. Zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy jest rzadką chorobą metaboliczną spowodowaną nieprawidłowym transportem glukozy i galaktozy w jelicie. Wrodzony niedobór sacharazy-izomaltazy to rzadka choroba metaboliczna, która wpływa na zdolność trawienia niektórych cukrów. Osoby z tą chorobą nie trawią cukrów - sacharozy i maltozy.	Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego leku.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Zwiększone ryzyko zakażeń bakteryjnych	Zmniejszona kwaśność soku żołądkowego z dowolnej przyczyny, w tym także w wyniku stosowania inhibitorów pompy protonowej, zwiększa liczbę bakterii w żołądku, które występują normalnie w przewodzie pokarmowym. Leczenie preparatami zmniejszającymi wydzielanie kwasu może prowadzić do nieco większego ryzyka występowania zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami takimi jak <i>Salmonella</i> oraz <i>Campylobacter</i> .

Brakujące informacje

Ryzyko	Co jest wiadome
Brak	-

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nie dotyczy.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych

Wersja dokumentu (Data)	Zagadnienie	Komentarze
	16/02/2015	Zidentyfikowane ryzyko: <i>Dodano następujące:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Zaburzenia żołądka i jelit • Nadwrażliwość/reakcje alergiczne • Zwiększone ryzyko złamań kości • Powikłania nietolerancji laktozy • Powikłania nietolerancji fruktozy, zespołu złego wchłaniania glukozy galaktozy oraz niedoboru sacharazy izomaltazy Potencjalne ryzyko: <i>Dodano następujące:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Zwiększone ryzyko zakażeń bakteryjnych Brakujące informacje	Ryzyka dodano podczas trwania procedury dopuszczania do obrotu