



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

---

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## **Streszczenie Raportu Oceniającego**

**Prazol**  
*Omeprazolium*

**Numer procedury: UR.DRL.RLN.4000.0077.2013**

**Data: 27.04.2015 r.**

## Streszczenie Raportu Oceniającego

Prazol

*Omeprazol*, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Prazol. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Prazol, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku Prazol, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Czym jest lek Prazol i po co się go stosuje?**

Prazol jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Prazol jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Losec, kapsułki, AstraZeneca UK Limited.

### **Jak należy stosować lek Prazol ?**

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

### **Jak działa lek Prazol?**

Substancją czynną leku Prazol jest omeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Leki te działają poprzez zmniejszenie wydzielania kwasu solnego w żołądku. Prazol jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

#### U dorosłych:

- Leczenie choroby refluksowej przełyku. Polega ona za zarzucaniu kwaśnej treści żołądka do przełyku (przewodu łączącego gardło i żołądek) powodując ból, stany zapalne oraz zgagę.
- Leczenie wrzodowej górnej części jelita (choroby wrzodowej dwunastnicy) oraz żołądka.
- Leczenie choroby wrzodowej, która jest spowodowana zakażeniem bakterią nazywaną *Helicobacter pylori*. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie *Helicobacter pylori* lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i owrzodzenia.
- Leczenie choroby wrzodowej wywołanej stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Prazol może być również stosowany w celu zapobiegania powstawaniu choroby wrzodowej podczas stosowania NLPZ.
- Leczenie zespołu Zollinger-Ellisona – zbyt duża ilość kwasu solnego w żołądku spowodowana guzem trzustki.

#### U dzieci:

*Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia i  $\geq 10$  kg masy ciała:*

- Leczenie choroby refluksowej przełyku. Polega ona za zarzucaniu kwaśnej treści żołądka do przełyku (przewodu łączącego gardło i żołądek) powodując ból, stany zapalne oraz zgagę. Objawy choroby u dzieci mogą obejmować: zarzucanie treści żołądka do jamy ustnej, wymioty oraz za mały przyrost masy ciała.

*Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat:*

- Leczenie choroby wrzodowej, która jest spowodowana zakażeniem bakterią nazywaną *Helicobacter pylori*. Jeśli u dziecka występuje zakażenie *Helicobacter pylori* lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i owrzodzenia.

### **Jak badano lek Prazol?**

Ponieważ Prazol jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Losec. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

### **Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Prazol?**

Ponieważ Prazol jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Losec, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

### **Dlaczego zarejestrowano lek Prazol?**

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Prazol wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku Prazol, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

### **Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia leku Prazol?**

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania Prazol. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Prazol, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek Prazol.

### **Pozostałe informacje o leku Prazol**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Prazol wydano w dniu 07.11.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Prazol można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku Prazol, znajduje się w ulotce dla pacjenta.