

Omeprazole OTC
(omeprazol magnesium)

21.11.2014, Version 2.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Läkemedel innehållande omeprazol används för lindring av refluxsymtom såsom tillfällig halsbränna och sura uppstötningar hos vuxna. Halsbränna är vanligen förknippat med återflöde av magsyra (reflux) från magsäcken till matstrupen, som kan bli inflammerad och smärtsam. Detta kan orsaka symtom såsom smärtsam brännande känsla i bröstet som stiger upp mot halsen (halsbränna) och en sur smak i munnen (sura uppstötningar).

Halsbrännan förekommer efter en måltid, särskilt på kvällen, och blir värre då man lägger sig ner eller böjer sig. Halsbrännan kan utlösas av stora mängder mat eller mat som innehåller vissa kryddor, mycket fett eller syra. Cirka 40 % av befolkningen kan lida av halsbränna. Cirka 10 % av befolkningen har dagliga symtom på halsbränna. Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD), som orsakas av återflöde av magsyra till matstrupen, är en av de vanligaste sjukdomarna i industriländerna på det västra halvklotet. Sjukdomens prevalens (den andel av en befolkning som är sjuk vid en viss tidpunkt) är mellan 10 och 20 % och totalt sett ses en ökande trend.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Omeprazol är ett väletablerat läkemedel som finns att få både på recept och utan recept. Det är avsett för och redan godkänt runtom i världen för behandling av olika tillstånd som är förknippade med produktionen av magsyra.

Omeprazol är ett av de mest förskrivna läkemedlen för behandling av återflöde av magsyra. Omeprazol 10 mg och 20 mg tabletter används en gång dagligen för lindring av refluxliknande symtom såsom halsbränna.

Effekten och säkerheten för omeprazol för behandling av halsbränna och återflöde av magsyra är väldokumenterad. Omeprazol och andra protonpumpshämmare (en grupp läkemedel som minskar utsöndringen av magsyra) är för närvarande tillgängliga utan recept (som s.k. egenvårdsläkemedel) i ett flertal länder runtom i världen. Dessa läkemedel anses för närvarande vara det effektivaste alternativet för symtomatisk behandling av halsbränna och återflöde av magsyra. Jämfört med andra receptfria läkemedel för behandling av halsbränna och återflöde av magsyra ger omeprazol en långvarigare lindring av dessa obehagliga symtom och en förbättring av livskvaliteten med en jämförbar tolerabilitet.

Omeprazol har ett gynnsamt förhållande mellan nytta och risk vilket möjliggör användning som egenvårdsläkemedel till vuxna med en daglig engångsdos på 20 mg i upp till 14 dagar.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Ej relevant.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Överkänslighetsreaktioner	Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) såsom angioödem, anafylaktisk reaktion/chock (allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansikte eller hals, svårigheter att andas eller yrsel) kan i sällsynta fall förekomma vid användning av omeprazol. Läkemedlet får inte ges till patienter med känd överkänslighet mot omeprazol eller mot något av övriga innehållsämnen i läkemedlet.	Använd inte omeprazol om du är allergisk (överkänslig) mot omeprazol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel eller om du är allergisk mot läkemedel som innehåller andra protonpumpshämmare (till exempel pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Eventuella läkemedelsinteraktioner	Omeprazol kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av omeprazol. Omeprazol ska inte användas tillsammans med nelfinavir eller atazanavir (används för behandling av HIV-infektion). Särskild försiktighet krävs om omeprazol används tillsammans med följande läkemedel eftersom samtidig användning kan minska effekten eller öka de skadliga effekterna av dessa läkemedel: klopidogrel, warfarin eller andra vitamin K-antagonister (läkemedel som används för att förhindra uppkomst av blodpropp i blodkärlen och för att förhindra att blodproppen förflyttar sig till andra ställen av kroppen), fenytoin (används för behandling av krampfall), digoxin (används för behandling av hjärtproblem), metotrexat (används för behandling av cancer och autoimmuna sjukdomar såsom ledgångsreumatism), takrolimus (används främst efter organtransplantation för att dämpa immunförsvaret och därmed minska risken för avstötning av organet).
Risk för att symtom på allvarligare tillstånd döljs	Omeprazol ska inte användas i mer än 14 dagar utan att rådfråga läkare. De flesta patienter uppnår fullständig lindring av halsbrännan inom 7 dagar. Behandlingen ska avslutas så snart fullständig symtomlindring uppnåtts. Läkare ska kontaktas om symtomen inte lindras eller om de förvärras. Omeprazol kan dölja symtom på andra sjukdomar. Om något alarmsymtom uppträder (till exempel oavsiktlig viktnedgång, upprepade kräkningar, problem med att svälja, blodiga kräkningar, svart eller blodblandad avföring) samtidigt som ett misstänkt eller påvisat magsår, ska elakartade sjukdomar uteslutas eftersom behandling med omeprazol kan dölja symtom och fördröja diagnosen.
Gastrointestinala effekter till följd av hämning av utsöndringen av	Minskad surhetsgrad i magen oavsett orsak, inklusive användning av läkemedel som omeprazol ökar antalet bakterier som normalt finns i

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
magsyra	mag-tarmkanalen. Behandling med läkemedel som hämmar utsöndringen av magsyra kan leda till en något ökad risk för infektioner i mag-tarmkanalen och svår eller ihållande diarré.
Användning under graviditet och utveckling av astma under barndomen	Litteraturreporter har antytt ett samband mellan exponering för läkemedel som hämmar utsöndringen av magsyra under fosterstadiet och en ökad risk för att utveckla astma under barndomen. Det finns emellertid inga bevis för något sådant samband och en ytterligare studie håller på att utföras för att undersöka frågan. Omeprazol kan användas under graviditet efter att läkaren gjort en bedömning av nyttan och risken med behandlingen.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Inget	Ej relevant

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Detta är den första riskhanteringsplanen (RMP) för omeprazol som utformats i enlighet med det nya formatet som anges i riktlinjerna för god farmakovigilanssed (GVP), vilka godkändes av Europeiska unionen (EU) som en del av den nya farmakovigilanslagstiftningen. Denna riskhanteringsplan har fått versionsnummer 2.0 och är en uppdaterad och ändrad version av den tidigare riskhanteringsplanen som skapades då omeprazol blev receptfritt (daterad maj 2010). Följaktligen ändrades denna modul genom att flytta och/eller lägga till viktiga kända risker och viktiga eventuella risker som fanns med i CCDS (avsnitt 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 och 4.8) innan version 2.0 av riskhanteringsplanen skapades.

Betydande uppdateringar av riskhanteringsplanen

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.0	25 maj 2010	Kända risker: inga Eventuella risker: anafylaxi, biverkningar i mag-tarmkanalen, graviditet och amning Eventuella interaktioner med andra läkemedel: t.ex. klopidogrel, ketokonazol och itraconazol, diazepam, fenytoin, warfarin och andra vitamin K-antagonister, klaritromycin, digoxin, atazanavir, takrolimus, vorikonazol	Den första riskhanteringsplanen

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
		Information som saknas: inget	
1.2	20 december 2010	Inga ändringar som rör säkerhetsfrågor	Redaktionella ändringar
2.0	Nuvarande riskhanteringsplan	<p>Viktiga kända risker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • överkänslighetsreaktioner <p>Viktiga eventuella risker</p> <ul style="list-style-type: none"> • risk för att symtom på allvarligare tillstånd döljs • gastrointestinala effekter till följd av hämning av utsöndringen av magsyra • användning under graviditet och utveckling av astma under barndomen <p>Viktiga kända och eventuella interaktioner</p> <ul style="list-style-type: none"> • nelfinavir, atazanavir, warfarin eller andra vitamin K-antagonister, fenytoin, digoxin, metotrexat, takrolimus, klopidogrel <p>Information som saknas: inget</p>	Version 2.0: Ändring av riskhanteringsplanen i enlighet med de nya EU-riktlinjerna för GVP (19 december 2013). Alla säkerhetsfrågor hade redan behandlats och inkluderats i lämpliga avsnitt av CCDS.