

Rezumatul planului de management al riscului pentru Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală (omeprazol)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații cu privire la riscurile necunoscute și incertitudini (informații lipsă) pentru Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală este recomandat pentru adulți în tratamentul și prevenirea recăderilor ulcerului duodenal și gastric, eradicarea *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) în boala ulcerului peptic, prevenirea apariției ulcerelor gastrice și duodenale asociate cu AINS, tratamentul esofagitei de reflux, tratamentul de lungă durată al pacienților cu esofagită de reflux vindecată, precum și tratamentul simptomatic al bolii de reflux gastro-esofagian.

La copiii cu vârsta peste 1 lună, este recomandat pentru tratamentul esofagitei de reflux și Tratamentul simptomatic al piroziselui și regurgitării acide în boala de reflux gastro-esofagian. Copiii cu vârsta peste 4 ani și adolescenții trebuie să utilizeze Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală în asociere cu antibiotice în tratamentul ulcerului duodenal cauzat de *H. pylori*.

Conține omeprazol ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Mai jos sunt prezentate riscurile importante ale medicamentului Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a descoperi mai multe despre riscurile Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;

- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste acțiuni constituie *măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală sunt aspecte care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt riscuri pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Niciunul
Riscuri importante potențiale	• Hiperkaliemie • Risc de mascare a simptomelor unor afecțiuni mai grave • Efecte gastrointestinale/ Infecții legate de inhibarea secreției acidului gastric • Reacții cutanate severe
Informații lipsă	• Tratatament pe termen lung cu omeprazol la copii (cu BRGE)

II.B Sumarul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs sunt aliniate cu produsul medicamentos de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii impuse ca o condiție a autorizației de punere pe piață sau cerințe specifice pentru Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Acest PMR se depune împreună cu solicitarea inițială pentru obținerea autorizației de punere pe piață.