

Verschreibungspflichtige Protonenpumpeninhibitoren (Omeprazol, Esomeprazol/Naproxen, Omeprazol/Ketoprofen, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol) und das Risiko von Hüft-, Handgelenks- und Wirkelsäulenfrakturen

Finale SmPC und PL Texte, wie beschlossen durch die PhVWP im März 2012

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Frakturen

Protonenpumpeninhibitoren, besonders wenn sie in einer hohen Dosierung und über eine längere Zeit (>1 Jahr) angewendet werden, können das Risiko von Hüft-, Handgelenks- und Wirkelsäulenfrakturen, insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen anderer bekannter Risikofaktoren, mässig erhöhen. Beobachtungsstudien deuten darauf hin, dass Protonenpumpeninhibitoren das Risiko von Frakturen möglicherweise um 10-40% erhöhen, wobei dieses erhöhte Risiko teilweise auch durch andere Risikofaktoren bedingt sein kann. Patienten mit Osteoporoserisiko sollen entsprechend den gültigen klinischen Richtlinien behandelt werden und Vitamin D und Kalzium in ausreichendem Maße erhalten.

4.8 Nebenwirkungen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufigkeit (gelegentlich): Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (siehe Abschnitt 4.4 „Warnhinweise“)

PACKUNGSBEILAGE

2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von <Produkt> ist erforderlich:

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie <Wirkstoff> kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirkelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit (gelegentlich): Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)