

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**LOSEC**

(Omeprazolo)

**AstraZeneca**

**Numero di AIC: 026804**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Losec. Esso spiega come Losec è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Losec.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Losec i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Losec E A COSA SERVE?**

Losec è un medicinale contenente il principio attivo omeprazolo ed è disponibile in capsule rigide gastroresistenti contenenti 10 mg, 20 mg e 40 mg di principio attivo.

Losec si usa:

*negli adulti* per

* Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD). Questa malattia si verifica quando l’acido fuoriesce dallo stomaco e passa nell’esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco.
* Ulcere nella parte superiore dell’intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica).
* Ulcere infettate da un batterio chiamato ‘*Helicobacter pylori’*. Se soffre di questa malattia, il medico può prescrivere anche degli antibiotici per trattare l’infezione e permettere la cicatrizzazione dell’ulcera.
* Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei). Losecpuò essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere in caso di assunzione di FANS.
* Eccessiva presenza di acido nello stomaco causata da un accrescimento di tessuto nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).

*nei bambini di età superiore ai 4 anni e adolescenti (12-18 anni)* per

* Ulcere infettate da un batterio chiamato ‘*Helicobacter pylori*’. Se il bambino soffre di questa malattia, il medico può prescrivere anche degli antibiotici per trattare l’infezione e permettere la cicatrizzazione dell’ulcera.

*nei bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg* per

* Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD). Questa malattia si verifica quando l’acido fuoriesce dallo stomaco e passa nell’esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco. Nei bambini, i sintomi di questa malattia comprendono anche il ritorno nella bocca del contenuto dello stomaco (rigurgito), malessere (vomito) e scarso aumento di peso.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Losec?**

Losec può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Negli adulti, generalmente, la dose raccomandata è di una compressa da 20 mg al giorno; per i sintomi e il trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo può essere prescritta una compressa da 10 mg al giorno, il medico potrebbe aumentare la dose a 40 mg nel caso l’esofago non sia ancora completamente cicatrizzato.

Per la sindrome di Zollinger-Ellison la dose iniziale raccomandata è di 60 mg al giorno che può essere aumentata fino a 120 mg al giorno da assumere in due dosi da 60 mg ciascuna.

Per l’eradicazione del batterio *Helicobacter pylori*, la dose raccomandata è di 20 mg due volte al giorno.

Le capsule vanno assunte intere (senza frantumarle o masticarle) con un po’ di acqua o altro liquido; per le indicazioni che prevedono il trattamento una volta al giorno, le capsule devono essere assunte possibilmente la mattina prima di mangiare.

Nei bambini, la dose è basata sul peso del bambino stesso e la dose esatta verrà decisa dal medico.

Nei pazienti con problemi al fegato queste dosi possono essere ridotte.

Per i pazienti con difficoltà a deglutire e per i bambini che possono bere o deglutire cibi semisolidi si può aprire la capsula e disperdere i granuli contenuti in mezzo bicchiere di acqua non gasata, in succo di frutta acido (per esempio mela, arancia o ananas) o purea di mele; dopo la dispersione i granuli devono essere ingeriti al massimo entro 30 minuti, mescolando prima di bere, risciacquando il fondo con mezzo bicchiere di acqua e bevendone il contenuto immediatamente.

In alternativa i pazienti possono sciogliere la capsula in bocca e deglutire i granuli contenuti con mezzo bicchiere d’acqua.

In ogni caso, i granuli gastroresistenti non devono essere masticati o frantumati.

**3) COME FUNZIONA Losec?**

Losec, il cui codice ATC è A02BC01, contiene il principio attivo omeprazolo che appartiene alla classe dei composti antisecretori, cioè che riducono la secrezione acida dello stomaco per inibizione dose-dipendente specifica di un enzima che attiva la pompa acida o protonica.

**4) COME È STATO STUDIATO Losec?**

Diversi studi clinici hanno dimostrato l’efficacia di Losec sull’inibizione della secrezione acida gastrica diurna e notturna; con la somministrazione di 20 mg di omeprazolo in pazienti affetti da ulcera duodenale l’acidità dello stomaco si riduce di circa l’80% nelle 24 ore successive. Come conseguenza della riduzione della secrezione acida e della acidità dello stomaco, omeprazolo riduce e normalizza in modo dose-dipendente l’esposizione dell’esofago agli acidi dello stomaco nei pazienti con malattia da reflusso gastroesofageo.

La somministrazione contemporanea di antibiotici e omeprazolo è risultata efficace nell’eradicazione del batterio *Helicobacter pylori* con un’elevata percentuale di cicatrizzazione e una remissione a lungo termine delle ulcere peptiche.

*Helicobacter pylori* è associato alla malattia ulcerosa dello stomaco e del duodeno; *Helicobacter pylori* è considerato il principale responsabile dello sviluppo di gastriti, in particolare della gastrite atrofica che è associata ad un aumentato rischio di sviluppo di tumori dello stomaco.

Uno studio clinico non controllato ha dimostrato l’efficacia di omeprazolo in bambini da 1 a 16 anni di età affetti da grave esofagite da reflusso: omeprazolo ha migliorato il grado di esofagite nel 90% dei casi e ha ridotto in modo significativo i sintomi da reflusso.

In uno studio in singolo cieco, i bambini di età compresa tra 0 e 24 mesi affetti da esofagite da reflusso sono stati trattati omeprazolo. La frequenza degli episodi di vomito/rigurgito è diminuita del 50%, dopo 8 settimane di trattamento.

Uno studio clinico randomizzato in doppio cieco (studio Héliot) ha stabilito che omeprazolo in associazione con due antibiotici (amoxicillina e claritromicina) risulta efficace e sicuro nel trattamento dell’infezione da *H. pylori* in bambini dai 4 anni in su affetti da gastrite. Tuttavia, non è stato dimostrato un beneficio clinico per quanto riguarda i sintomi di cattiva digestione (dolore allo stomaco, senso di pienezza, mancanza di appetito).

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Losec?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Losec sono mal di testa, dolore addominale, stipsi, diarrea, flatulenza, nausea e vomito.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Losec si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Losec E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Losec sono superiori ai rischi individuati. La Commissione ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A con note 01 e 48 per le capsule da 10 mg e da 20 mg; la nota stabilisce per quali pazienti il medicinale è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale. C per le capsule da 40 mg).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Losec?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Losec.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Losec**

Tra il 1998 e il 2000, il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio per le diverse confezioni di Losec.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Losec si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 01.09.2015.