Prescription only proton pump inhibitors (omeprazole esomeprazole/naproxen, omeprazole/ketoprofen, esomeprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabeprazole) and risk of fractures of the hip, wrist and spine

**Danish translation**

**SmPC**

Pkt. 4.4

Protonpumpehæmmere kan øge risikoen for hofte-, håndleds- og rygfrakturer beskedent, hovedsageligt hos ældre eller ved tilstedeværelse af andre kendte risikofaktorer især hvis det bruges i høje doser og over lange behandlingsperioder (> 1 år). Observationsstudier antyder, at protonpumpehæmmere kan øge den overordnede risiko for fraktur med 10-40 %. Noget af denne øgning kan skyldes andre risikofaktorer. Patienter med risiko for osteoporose bør modtage behandling i henhold til gældende kliniske guidelines og de bør have et tilstrækkeligt indtag af vitamin D og calcium.

Pkt. 4.8

*Knogler, led, muskler og bindevæv*

Frekvens (ikke almindelig): Fraktur på hofte, håndled eller rygrad (se pkt. 4.4).

**Indlægsseddel**

Når du tager protonpumpehæmmere som <Produktnavn> kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især når de tages i en periode over et år. Fortæl det til din læge hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).