REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

DEMEPRAZOL
20 mg gastrorezistentna kapsula, tvrda
omeprazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Aktivna supstanca:
Svaka gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 20 mg omeprazola.
Pomoćne susptance sa poznatim djelovanjem:
Saharoza -108.04 mg

Za cijeli popis pomoćnih supstanci vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gastrorezistentna kapsula, tvrda.
Tvrda želatinska kapsula veličine 1, plave boje, koja sadrži kremasto-bijele gastrorezistentne pelete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

DEMEPRAZOL kapsule su indicirane za:
Odrasli
- liječenje duodenalnog ulkusa
- prevencija relapsa duodenalnog ulkusa
- liječenje želučanog ulkusa
- prevencija relapsa želučanog ulkusa
- u kombinaciji s odgovarajućim antibioticima, eradikacija *Helicobacter pylori (H. pylori)* u liječenju peptičkog ulkusa
- liječenje želučanih i duodenalnih ulkusa povezanih sa primjenom nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL)
- Prevencija želučanih i duodenalnih ulkusa povezanih s primjenom NSAIL u pacijenata sa povećanim rizikom
- liječenje refluksnog ezofagitisa
- liječenje simptomatske gastroezofagealne refluksne bolesti
- liječenje Zollinger – Ellisonovog sindroma

Pedijatrijska primjena
Djeca preko 2 godine starosti i tjelesne težine ≥ 20 kg
- liječenje refluksnog ezofagitisa
- simptomatsko liječenje žgaravice i regurgitacije kiseline u gastroezofagealnoj refluksnoj bolesti.

Djeca starija od 4 godine i adolescenti
- liječenje duodenalnog ulkusa uzrokovanog s *H. pylori* u kombinaciji s antibioticima.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje
Odrasli
Liječenje duodenalnog ulkusa
Preporučena doza u pacijenata s aktivnim duodenalnim ulkusom je 20 mg lijeka DEMEPRAZOL jednom dnevno. U većine pacijenata izlječenje se postiže u roku od 2 sedmice. U pacijenata koji nisu potpuno izliječeni nakon početne terapije, izlječenje se obično postiže tokom dodatne 2 sedmice liječenja. U pacijenata s duodenalnim ulkusom koji slabo reaguju na liječenje, preporučuje se primjena 40 mg omeprazola jednom dnevno, a izlječenje se obično postiže u roku od 4 sedmice.

Prevencija relapsa duodenalnog ulkusa
Za prevenciju relapsa duodenalnog ulkusa u pacijenata negativnih na *H. pylori* ili kada *H.pylori* eradikacija nije moguća, preporučena doza je 20 mg lijeka DEMEPRAZOL jednom dnevno. U slučaju terapijskog neuspjeha, doza se može povećati na 40 mg.

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

Liječenje želučanog ulkusa
Preporučena doza je 20 mg lijeka DEMEPRAZOL jednom dnevno. U većine pacijenata izlječenje se postiže u roku od 4 sedmice. U pacijenata koji nisu potpuno izliječeni nakon početne terapije, izlječenje se obično postiže tokom dodatne 4 sedmice liječenja. U pacijenata sa ulkusom želuca koji slabo reaguju na liječenje, preporučena doza od 40 mg omeprazola jednom dnevno tokom osam sedmica obično dovodi do izlječenja.

Prevencija relapsa želučanog ulkusa
Za prevenciju relapsa u pacijenata sa želučanim ulkusom koji slabo reaguju na liječenje, preporučena doza je 20 mg lijeka DEMEPRAZOL jednom dnevno. Ako je potrebno, doza se može povećati na 40 mg omeprazola jednom dnevno.

Eradikacija H. pylori u pacijenata s peptičkim ulkusom
Za eradikaciju *H. pylori,* prilikom izbora antibiotika neophodno je uzeti u obzir individualnu podnošljivost lijekova svakog pacijenta pojedinačno, a liječenje se mora provesti u skladu s nacionalnim, regionalnim i lokalnim podacima o bakterijskoj rezistenciji i smjernicama za liječenje.

- DEMEPRAZOL 20 mg + klaritromicin 500 mg + amoksicilin 1.000 mg, svaki dva puta dnevno sedmicu dana, ili
- DEMEPRAZOL 20 mg + klaritromicin 250 mg (ili 500 mg) + metronidazol 400 mg (ili 500 mg ili tinidazol 500 mg), svaki dva puta dnevno sedmicu dana, ili
- Omeprazol 40 mg jedanput dnevno + amoksicilin 500 mg i metronidazol 400 mg (ili 500 mg ili tinidazol 500 mg), oba tri puta dnevno sedmicu dana.

Pri svakom režimu doziranja, ukoliko je pacijent i dalje pozitivan na *H. pylori*, terapija se može ponoviti.

Liječenje želučanog i duodenalnog ulkusa povezanih sa primjenom nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL)
Za liječenje želučanog i duodenalnog ulkusa povezanih sa primjenom NSAIL, preporučena doza je 20 mg lijeka DEMEPRAZOL jednom dnevno. U većine pacijenata izlječenje se postiže u roku od 4 sedmice. U onih pacijenata koji nisu u potpunosti izliječeni nakon početne terapije, izlječenje se obično postiže tokom dodatne 4 sedmice liječenja.

Prevencija želučanih i duodenalnih ulkusa povezanih s primjenom NSAIL u pacijenata sa povećanim rizikom
Za prevenciju želučanih i duodenalnih ulkusa povezanih s primjenom NSAIL u rizičnih pacijenata (stariji od 60 god., prethodna anamneza želučanog i duodenalnog ulkusa, prethodna anamneza krvarenja iz gornjeg dijela gastrointestinalnog trakta), preporučena doza je DEMEPRAZOL 20 mg jednom dnevno.

Liječenje refluksnog ezofagitisa
Preporučena doza je DEMEPRAZOL 20 mg jednom dnevno. U većine pacijenata izlječenje se postiže u roku od 4 sedmice. U pacijenata koji nisu u potpunosti izliječeni nakon početne terapije, izlječenje se obično postiže tokom dodatne 4 sedmice liječenja.
U pacijenata s teškim ezofagitisom, preporučuje se primjena liejka DEMEPRAZOL u dozi od 40 mg jednom dnevno, a izlječenje se obično postiže u roku od osam sedmica.

Liječenje simptomatske gastroezofagealne refluksne bolesti
Preporučena doza je DEMEPRAZOL 20 mg jednom dnevno. Ako se kontrola simptoma ne postigne nakon 4 sedmice liječenja DEMEPRAZOL-om 20 mg dnevno, preporučuju se daljnje pretrage .

Liječenje Zollinger - Ellisonovog sindroma
U pacijenata sa Zollinger-Ellisonovim sindromom dozu je potrebno individualno prilagoditi, a liječenje nastaviti onoliko dugo koliko je klinički indicirano. Preporučena početna doza omeprazola je 60 mg dnevno. Svi pacijenti s teškim oblikom bolesti i neadekvatnim odgovorom na drugu terapiju učinkovito su kontrolisani i više od 90 % pacijenata bude na dozi održavanja 20-120 mg omeprazola dnevno. Kada se prekorači dnevna doza od 80 mg omeprazola, doza se mora podijeliti i primijeniti dva puta na dan.

Pedijatrijska populacija

Djeca starija od 2 godine i tjelesne težine ≥ 20 kg

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

Liječenje refluksnog ezofagitisa
Simptomatsko liječenje žgaravice i regurgitacije želučane kiseline u gastroezofagealnoj refluksnoj bolesti

Preporuke za doziranje su sljedeće:

Uzrast	Tjelesna težina	Doziranje
≥ 2 godine	> 20 kg	20 mg jednom dnevno. Po potrebi doza može biti povećana na 40 mg jednom dnevno.

Refluksni ezofagitis: Trajanje liječenja je 4-8 sedmica.

Simptomatsko liječenje žgaravice i regurgitacije želučane kiseline u gastroezofagealnoj refluksnoj bolesti: Trajanje liječenja je 2-4 sedmice. Ako se simptomi ne povuku nakon 2-4 sedmice, potrebno je provesti daljnje pretrage.

Djeca starija od 4 godine i adolescenti
Liječenje duodenalnog ulkusa uzrokovanog s H. pylori
Kod izbora odgovarajuće terapijske kombinacije potrebno je uzeti u obzir službene nacionalne, regionalne i lokalne smjernice u vezi bakterijske rezistencije, dužine liječenja (najčešće 7 dana, ali ponekad i do 14 dana) i upotrebe odgovarajućeg antibiotika.
Liječenje mora biti pod nadzorom ljekara specijaliste.

Preporuke za doziranje su sljedeće:

Tjelesna težina	Doziranje
31-40 kg	Kombinacija sa dva antibiotika: DEMEPRAZOL 20 mg, amoksicilin 750 mg i klaritromicin 7,5 mg/kg tjelesne težine, primijenjeni zajedno dva puta dnevno sedmicu dana
> 40 kg	Kombinacija sa dva antibiotika: DEMEPRAZOL 20 mg, amoksicilin 1.000 mg i klaritromicin 500 mg, primijenjeni zajedno dva puta dnevno sedmicu dana

Posebne grupe pacijenata
Oštećenje bubrežne funkcije
Nije potrebno prilagođavanje doze u pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom (vidjeti poglavlje 5.2).

Oštećenje funkcije jetre
U pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre dnevna doza od 20 mg može biti dovoljna (vidjeti poglavlje 5.2).

Stariji bolesnici
U starijih pacijenata nije potrebno prilagođavanje doze (vidjeti poglavlje 5.2).

Način primjene
Preporučuje se uzimati DEMEPRAZOL kapsule ujutro i progutati ih cijele uz pola čaše vode. Kapsule se ne smiju žvakati niti lomiti.

Za pacijente sa otežanim gutanjem i djecu koja mogu piti ili gutati polučvrstu hranu
Bolesnici mogu otvoriti kapsulu i popiti sadržaj uz pola čaše vode ili nakon miješanja u blago kiseloj tečnosti, npr. voćnom soku ili kaši od jabuka, ili u negaziranoj vodi. Pacijente treba savjetovati da rastvor popiju odmah (ili u roku od 30 minuta) i da je uvijek potrebno promiješati rastvor neposredno prije pijenja, te zatim isprati s pola čaše vode i popiti.
Alternativno, pacijenti mogu da sisaju kapsule i progutaju njihov sadržaj uz pola čaše vode. Sadržaj kapsule se ne smije žvakati.

4.3. Kontraindikacije
Preosjetljivost na aktivnu supstancu, supstituirane benzimidazole ili na bilo koju pomoćnu supstancu lijeka navedenu u poglavlju 6.1.
Omeprazol, kao i drugi inhibitori protonske pumpe (PPI) se ne smiju uzimati istovremeno sa nelfinavirom (vidjeti poglavlje 4.5).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza prilikom upotrebe

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

U prisustvu bilo kojeg alarmantnog simptoma (npr. značajan nenamjerni gubitak tjelesne težine, povraćanje koje se ponavlja, disfagija, hematemeza ili melena) i kada se sumnja ili je potvrđen želučani ulkus, potrebno je isključiti malignitet jer liječenje može ublažiti simptome i odgoditi postavljanje dijagnoze.

Istovremena primjena atazanavira sa inhibitorima protonske pumpe nije preporučljiva (vidjeti poglavlje 4.5). Ukoliko je ipak neophodna istovremena primjena atazanavira sa inhibitorima protonske pumpe, preporučeno je strogo kliničko praćenje (npr. titar virusa) sa povećanjem doze atazanavira do 400 mg sa 100 mg ritonavira; doza omeprazola od 20 mg se ne smije prekoračiti.

Omeprazol kao i svi lijekovi koji blokiraju stvaranje kiseline, može smanjiti apsorpciju vitamina B_{12} (cijanokobalamina) usljed hipo- ili ahlorhidrije. Ovo treba uzeti u obzir u pacijenata sa smanjenim tjelesnim zalihama vitamina B_{12} i kod onih sa rizičnim faktorima za smanjenu apsorpciju vitamina B_{12} na dugotrajnoj terapiji.

Omeprazol je CYP2C19 inhibitor. Kada se započinje ili završava terapija omeprazolom, treba uzeti u obzir mogućnost interakcije lijekova koji se metaboliziraju putem CYP2C19. Primijećena je interakcija klopidogrela i omeprazola (vidjeti poglavlje 4.5). Klinički značaj ove interakcije nije utvrđen. Iz predostrožnosti je potrebno izbjegavati istovremenu primjenu klopidogrela i omeprazola.

Zabilježena je teška hipomagnezijemija u pacijenata liječenih inhibitorima protonske pumpe poput omeprazola tokom najmanje tri mjeseca, a u većini slučajeva tokom godinu dana. Mogu se javiti ozbiljni simptomi hipomagnezijemije kao što su umor, tetanija, delirijum, konvulzije, vrtoglavica i ventrikularna aritmija, ali ovi simptomi u početku mogu biti prikriveni i lako ih je previdjeti. Kod većine pacijenata u kojih se javi, hipomagnezijemija se popravlja nakon nadoknade magnezijuma i prestanka terapije inhibitorima protonske pumpe.

U pacijenata kod kojih se očekuje produžena terapija ili koji uzimaju inhibitore protonske pumpe sa digoksinom ili lijekovima koji mogu uzrokovati hipomagnezijemiju (npr. diuretici), zdravstveni radnici trebaju razmotriti mjerenje nivoa magnezijuma prije započinjanja terapije i periodično tokom terapije.

Ozbiljna kožna neželjena djelovanja (SCAR) uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SSJ), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje mogu biti opasne po život ili fatalne, prijavljene su vrlo rijetko, odnosno rijetko u vezi s liječenjem omeprazolom.

Inhibitori protonske pumpe, posebno ako se koriste u velikim dozama i duži vremenski period (duže od jedne godine), mogu blago povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba i kičme naročito u starijih osoba ili u prisustvu drugih poznatih faktora rizika. Opservacijske studije ukazuju da inhibitori protonske pupme mogu povećati ukupni rizik od preloma za 10-40%. Ovaj porast može biti i zbog drugih faktora rizika. Pacijente s rizikom od osteoporoze je potrebno liječiti u skladu s važećim kliničkim smjernicama te im se mora osigurati odgovarajući unos vitamina D i kalcija.

Subakutni kožni lupus eritematodes (SCLE, engl. subacute cutaneous lupus erythematosus)
Inhibitori protonske pumpe povezani su s vrlo rijetkim slučajevima SCLE-a. Ako nastanu lezije, posebno na područjima kože izloženim suncu, te ako su popraćene artralgijom, pacijent treba odmah potražiti medicinsku pomoć, a zdravstveni radnik treba razmotriti prekid liječenja lijekom DEMEPRAZOL. Ako se nakon liječenja inhibitorom protonske pumpe javi SCLE, rizik od pojave SCLE-a veći je i tokom liječenja drugim inhibitorom protonske pumpe.

Oštećenje bubrega
Akutni tubulointersticijski nefritis (TIN) primijećen je u pacijenata koji uzimaju omeprazol i može se pojaviti u bilo kojem trenutku tokom terapije omeprazolom (vidjeti dio 4.8). Akutni tubulointersticijski nefritis može napredovati do zatajenja bubrega.
Omeprazol treba prekinuti u slučaju sumnje na TIN i odmah započeti odgovarajuće liječenje.

Uticaj na laboratorijske testove
Povećan nivo hromogranina A (CgA) može uticati na pretrage neuroendokrinih tumora. Da bi se izbjegla ova interakcija, liječenje omeprazolom treba prekinuti pet dana prije mjerenja CgA (vidjeti

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

poglavlje 5.1). Ako se nivoi CgA i gastrina ne vrate na referentne vrijednosti nakon početnog mjerenja, mjerenje treba ponoviti 14 dana nakon prekida liječenja inhibitorom protonske pumpe.

Neka djeca sa hroničnim bolestima mogu zahtijevati dugotrajno liječenje, iako to nije preporučeno.

Liječenje inhibitorima protonske pumpe može dovesti do blago povećanog rizika od gastrointestinalnih infekcija uzročnicima kao što su *Salmonella* i *Campylobacter,* a u hospitaliziranih pacijenata i sa *Clostridium difficile* (vidjeti poglavlje 5.1).
Kao i kod svih dugotrajnih terapija, posebno kada liječenje traje duže od 1 godine, pacijenti trebaju biti pod redovnim nadzorom ljekara.

DEMEPRAZOL sadrži saharozu. Pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajem intolerancije na fruktozu, glukoza-galaktozne malapsorpcije ili nedostatka saharoza-izomaltaze ne bi trebalo da uzimaju ovaj lijek.
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg), u osnovi ne sadrži natrijum.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija
Uticaj omeprazola na farmakokinetiku drugih aktivnih supstanci
Aktivne supstance čija apsorpcija zavisi od vrijednosti pH
Smanjena želučana kiselost tokom terapije omeprazolom može povećati ili smanjiti apsorpciju aktivnih supstanci čija apsorpcija zavisi od vrijednosti pH u želucu.

Nelfinavir, atazanavir
U slučaju istovremene primjene sa omeprazolom, koncentracije nelfinavira i atazanavira u plazmi su smanjene.
Istovremena primjena omeprazola i nelfinavira je kontraindikovana (vidjeti poglavlje 4.3). Istovremena primjena omeprazola (40 mg jedanput dnevno) smanjuje prosječnu izloženost nelfinaviru za približno 40%, a njegovog farmakološki aktivnog metabolita M8 za približno 75-90%. Interakcija također može uključivati inhibiciju CYP2C19.

Istovremena primjena omeprazola sa atazanavirom se ne preporučuje (vidjeti poglavlje 4.4). Istovremena primjena omeprazola (40 mg jedanput dnevno) i atazanavira 300 mg/ritonavira 100 mg uzdravih dobrovoljaca dovela je do smanjene izloženosti atazanaviru za 75%. Povećanje doze atazanavira na 400 mg ne kompenzuje uticaj omeprazola na izloženost atazanaviru.
Istovremena primjena omeprazola (20 mg jedanput na dan) sa atazanavirom 400 mg/ritonavir 100 mg u zdravih dobrovoljaca dovela je do smanjene izloženosti atazanaviru za približno 30% u poređenju sa atazanavirom 300 mg/ritonavir 100 mg jednom dnevno.

Digoksin
Istovremena primjena digoksina sa omeprazolom (20 mg dnevno) u zdravih dobrovoljaca povećava bioraspoloživost digoksina za 10%. Rijetko su zabilježeni slučajevi toksičnosti digoksina. Ipak, potreban je oprez kada se omeprazol primjenjuje u visokim dozama starijim pacijentima. Tada je potrebno pojačati terapijsko praćenje koncentracije digoksina.

Klopidogrel
Rezultati ispitivanja na zdravim dobrovoljcima pokazali su farmakokinetičku/farmakodinamičku (PK/PD) interakciju između klopidogrela (udarna doza od 300 mg/doza održavanja od 75 mg dnevno) i omeprazola (80 mg dnevno, oralnim putem) što rezultuje smanjenom izloženošću aktivnom metabolitu klopidogrela za prosječno 46% te smanjenjem maksimalne inhibicije (ADP-om inducirane) agregacije trombocita za prosječno 16%.
U opservacijskim i kliničkim ispitivanjima zabilježeni su nedosljedni podaci o kliničkim implikacijama ove PK/PD interakcije omeprazola u pogledu velikih kardiovaskularnih događaja.
Iz predostrožnosti je potrebno izbjegavati istovremenu primjenu klopidogrela i omeprazola (vidjeti poglavlje 4.4).

Druge aktivne supstance
Apsorpcija posakonazola, erlotiniba, ketokonazola i itrakonazola je značajno smanjena, stoga može biti smanjena i klinička efikasnost. Treba izbjegavati istovremenu primjenu sa posakonazolom i erlotinibom.

Aktivne supstance koje se metaboliziraju preko CYP2C19

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

Omeprazol je umjeren inhibitor CYP2C19, glavnog enzima putem kojeg se metabolizira. Zbog toga metabolizam aktivne supstance primijenjene istovremeno, a koja se također metabolizira preko CYP2C19, može biti smanjen a sistemska izloženost ovoj supstanci povećana. Primjeri takvih lijekova su R-varfarin i drugi antagonisti vitamina K, cilostazol, diazepam i fenitoin.

Cilostazol
Omeprazol primijenjen u dozi od 40 mg zdravim dobrovoljcima u unakrsnoj studiji, povećao je C_{max} i PIK cilostazola za 18%, odnosno 26%, a jednog njegovog aktivnog metabolita za 29%, odnosno 69%.

Fenitoin
Preporučuje se praćenje koncentracije fenitoina u plazmi tokom prve 2 sedmice nakon započinjanja liječenja omeprazolom, a ako je izvršeno prilagođavanje doze fenitoina, nakon završetka liječenja omeprazolom potrebno je praćenje i dalje prilagođavanje doze.

Nepoznat mehanizam
Sakvinavir
Istovremena primjena omeprazola sa sakvinavirom/ritonavirom rezultira u povećanju nivoa sakvinavira u plazmi za otprilike 70%, što su HIV-pozitivni pacijenti dobro podnosili.

Takrolimus
Zabilježeno je da istovremena primjena omeprazola povećava serumske koncentracije takrolimusa. Potrebno je pojačano terapijsko praćenje koncentracije takrolimusa, kao i funkcije bubrega (klirensa kreatinina) i po potrebi prilagođavanje doze takrolimusa.

Metotreksat
Kada je primijenjen istovremeno sa inhibitorima protonske pumpe, zabilježen je porast nivoa metotreksata u nekih pacijenata. Ukoliko se uzimaju visoke doze metotreksata, potrebno je razmotriti privremeni prekid terapije omeprazola.

Uticaj drugih aktivnih supstanci na farmakokinetiku omeprazola
Inhibitori CYP2C19 i/ili CYP3A4
S obzirom da se omeprazol metabolizira preko CYP2C19 i CYP3A4, aktivne supstance za koje se zna da inhibiraju CYP2C19 ili CYP3A4 (kao što su klaritromicin i vorikonazol) mogu dovesti do povećanja serumskih koncentracija omeprazola smanjujući brzinu metabolizma omeprazola. Istovremena primjena sa vorikonazolom rezultuje više nego dvostruko većom izloženošću omeprazolu. Obzirom da se visoke doze omeprazola dobro podnose, obično nije potrebno prilagođavanje doze omeprazola. Ipak, prilagođavanje doze je potrebno razmotriti u pacijenata sa ozbiljnim oštećenjem funkcije jetre, i ako je indicirano dugotrajno liječenje.

Induktori CYP2C19 i/ili CYP3A4
Aktivne supstance za koje se zna da indukuju CYP2C19 i/ili CYP3A4 ili oboje (kao što su rifampicin i kantarion) mogu dovesti do smanjene koncentracije omeprazola u serumu povećavajući brzinu njegovog metabolizma.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje
Trudnoća
Rezultati tri prospektivne epidemiološke studije (više od 1.000 izloženih slučajeva) ukazuju da nije bilo neželjenih dejstava omeprazola na tok trudnoće ili na zdravlje fetusa/novorođenčeta. Omeprazol se može koristiti u trudnoći.
Dojenje
Omeprazol se izlučuje u mlijeku dojilja, ali nije vjerovatno da će primjena u terapijskim dozama imati uticaja na dijete.
Plodnost
Ispitivanja na životinjama provedena sa racemskom smjesom omeprazola primijenjenom oralno nisu pokazala učinke na plodnost.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama
Nije vjerovatno da će DEMEPRAZOL uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Mogu se javiti neželjena dejstva kao što su vrtoglavica i poremećaj vida (vidjeti poglavlje 4.8). U tom slučaju pacijenti ne smiju upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešća neželjena dejstva (kod 1-10% pacijenata) su glavobolja, abdominalni bolovi, opstipacija, dijareja, nadutost i mučnina/povraćanje.

Prijavljena su ozbiljna neželjena djelovanja na koži (SCAR) povezana sa liječenjem omeprazolom, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SSJ), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) (vidjeti dio 4.4).

Tabelarni prikaz neželjenih dejstava

Sljedeća neželjena dejstva su zabilježena ili postoji sumnja na njih u kliničkim ispitivanjima omeprazola te nakon stavljanja lijeka na tržište. Nijedno nije bilo ovisno o dozi.

Neželjena dejstva navedena ispod su klasificirana prema učestalosti i po organskim sistemima (SOC, engl. *System Organ Class).*

Učestalost je definisana prema slijedećoj konvenciji: vrlo česta (≥ 1/10), česta (≥ 1/100 do <1/10); manje česta (≥ 1/1.000 do < 1/100); rijetka (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), vrlo rijetka (< 1/10.000) i nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na osnovu raspoloživih podataka).

Učestalost po organskom sistemu	**Neželjeno dejstvo**
Poremećaji krvi i limfnog sistema	
Rijetko:	leukopenija, trombocitopenija
Vrlo rijetko:	agranulocitoza, pancitopenija
Poremećaji imunološkog sistema	
Rijetko:	reakcije preosjetljivosti npr. groznica, angioedem, anafilaktička reakcija/šok
Poremećaji metabolizma i ishrane	
Rijetko:	hiponatrijemija
Nepoznato:	hipomagnezijemija; teška hipomagnezijemija može dovesti do hipokalcijemije. Hipomagnezijemija takođe može biti povezana sa hipokalijemijom.
Psihijatrijski poremećaji	
Manje često:	nesanica
Rijetko:	agitacija, konfuzija, depresija
Vrlo rijetko:	agresija, halucinacije
Poremećaji nervnog sistema	
Često:	glavobolja
Manje često:	vrtoglavica, parestezije, pospanost
Rijetka	poremećaj ukusa
Poremećaji oka	
Rijetko:	zamućen vid
Poremećaji uha i labirinta	
Manje često:	vertigo
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	
Rijetko:	bronhospazam
Poremećaji probavnog sistema	
Često:	abdominalni bol, opstipacija, dijareja, nadutost, mučnina/povraćanje, polipi fundusnih žlijezda želuca (benigni)

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

Rijetko:	suha usta, stomatitis, gastrointestinalna kandidijaza
Nepoznato:	mikroskopski kolitis
Poremećaji jetre i žuči	
Manje često:	povišeni enzimi jetre
Rijetko:	hepatitis sa ili bez žutice
Vrlo rijetko:	zatajenje jetre, encefalopatija kod već postojeće bolesti jetre
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Manje često:	dermatitis, svrbež, osip, urtikarija
Rijetko:	alopecija, fotoosjetljivost, akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP), reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)
Vrlo rijetko:	eritema multiforme, Stevens-Jonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (TEN)
Nepoznato:	subakutni kožni lupus eritematodes (vidjeti poglavlje 4.4)
Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva	
Manje često:	prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme
Rijetko:	artralgija, mijalgija
Vrlo rijetko:	mišićna slabost
Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema	
Rijetko:	tubulointersticijalni nefritis (s mogućom progresijom do zatajenja bubrega)
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	
Vrlo rijetko:	ginekomastija
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
Manje često:	malaksalost, periferni edemi
Rijetko:	pojačano znojenje

Pedijatrijska populacija
Sigurnost omeprazola procijenjena je u ukupno 310 djece uzrasta 0-16 godina s bolestima koje uključuju pojačano izlučivanje želučane kiseline. Postoje ograničeni sigurnosni podaci o dugotrajnoj primjeni kod 46 djece koja su primala terapiju održavanja omeprazola u toku kliničkog ispitivanja za teški erozivni ezofagitis u trajanju do 749 dana.
Profil neželjenih dejstava je generalno isti kao onaj primijećen u odraslih i kod kratkotrajne i kod dugotrajne primjene lijeka. Nema dugoročnih podataka o uticaju omeprazola na pubertet i rast djece.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.
Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

Dostupni su ograničeni podaci o efektima predoziranja omeprazolom kod ljudi. U literaturi su opisani slučajevi predoziranja sa 560 mg kao i kada je pojedinačna oralna doza iznosila 2.400 mg omeprazola (što je 120 puta više od preporučene kliničke doze). Zabilježeni su mučnina, povraćanje, vrtoglavica, abdominalni bolovi, dijareja i glavobolja. U pojedinačnim slučajevima opisani su i apatija, depresija i konfuzija.
Opisani simptomi su bili prolaznog karaktera i nisu zabilježeni teži ishodi. Kod povećane doze, brzina eliminacije je ostala nepromijenjena (kinetika prvog reda). Ukoliko je potrebna, terapija je simptomatska.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Lijekovi za liječenje peptičkog ulkusa i bolesti gastroezofagusnog refluksa, inhibitor protonske pumpe
ATC šifra: A02BC01

Mehanizam djelovanja
Omeprazol, racemska smjesa dva enantiomera, smanjuje sekreciju želučane kiseline putem visoko ciljanog mehanizma djelovanja. On je specifični inhibitor protonske pumpe u parijetalnim ćelijama. Vrlo brzo djeluje i uspostavlja kontrolu putem reverzibilne inhibicije sekrecije želučane kiseline, uz doziranje jednom dnevno.
Omeprazol je slaba baza koja se koncentriše u jako kiseloj sredini intraćelijskih kanalića parijetalnih ćelija i prelazi u aktivan oblik, inhibirajući enzim H^+ K^+-ATP-azu tj. protonsku pumpu. Ovaj uticaj na posljednju fazu stvaranja želučane kiseline je dozno-zavisan i omogućava visoko djelotvornu inhibiciju i bazalne i stimulisane sekrecije želučane kiseline, nezavisno od podražaja.

Farmakodinamički efekti
Svi primijećeni farmakodinamički efekti mogu se objasniti djelovanjem omeprazola na lučenje želučane kiseline.

Uticaj na lučenje želučane kiseline
Oralna primjena omeprazola jednom dnevno obezbjeđuje brzu i efektivnu inhibiciju dnevne i noćne želučane sekrecije sa postizanjem maksimalnog efekta nakon 4 dana terapije. Sa 20 mg omeprazola se postiže prosječno smanjenje 24-satne želučane kiselosti od najmanje 80%, koje se u pacijenata s duodenalnim ulkusom dalje održava, uz prosječno smanjenje maksimalnog izlučivanja kiseline nakon stimulacije pentagastrinom za približno 70%, 24 sata nakon doziranja.
Oralna primjena 20 mg omeprazola u pacijenata sa duodenalnim ulkusom održava vrijednosti pH želuca ≥ 3 tokom prosječno 17 sati od 24-satnog razdoblja.

Kao posljedica smanjene sekrecije želučane kiseline i smanjenog aciditeta želuca, omeprazol u zavisnosti od doze smanjuje/normalizuje izloženost jednjaka želučanoj kiselini u pacijenata koji imaju gastroezofagealnu refluksnu bolest. Inhibicija sekrecije želučane kiseline je povezana sa površinom ispod krive koncentracija u plazmi/vrijeme (PIK) omeprazola, a ne sa stvarnom koncentracijom u plazmi u datom vremenu.
Prilikom primjene omeprazola tahifilaksija nije primijećena.

Uticaj na H. pylori
H. pylori je udružena sa peptičkom ulkusnom bolešću, uključujući i duodenalni ulkus i ulkus želuca.
H. pylori je glavni uzročnik pojave gastritisa. *H. pylori* zajedno sa želučanom kiselinom je glavni uzročnik pojave peptičke ulkusne bolesti. *H. pylori* je glavni uzročnik atrofičnog gastritisa koji je povezan sa povećanim rizikom od razvoja karcinoma želuca.
Eradikacija *H. pylori* sa omeprazolom i antibioticima je povezana sa visokim stepenom izlječenja i dugotrajnom remisijom peptičkog ulkusa.

Ispitivane su dvojne terapije i dokazano je da su manje učinkovite od trojnih terapija. Međutim, dvojna terapija se može razmotriti u slučajevima kod kojih se zbog reakcija preosjetljivosti ne može koristiti trojna terapija.

Ostali efekti povezani sa inhibicijom želučane kiseline

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

Tokom dugotrajne terapije nešto učestalije su zabilježeni slučajevi pojave cisti želučanih žlijezda. Ove promjene su fiziološka posljedica izražene inhibicije lučenja želučane kiseline, benigne su i čini se da su reverzibilne.

Smanjen aciditet želuca iz bilo kojeg razloga, uključujući i primjenu inhibitora protonske pumpe, povećava broj bakterija u želucu koje su inače prisutne u gastrointestinalnom traktu. Terapija lijekovima koji snižavaju želučanu kiselost vodi blago povećanom riziku od infekcija bakterijama kao što su *Salmonella* i *Campylobacter*, a kod hospitaliziranih pacijenata moguće i *Clostridium difficile*.

Tokom liječenja antisekretornim lijekovima rastu vrijednosti serumskog gastrina kao odgovor na smanjeno lučenje kiseline. CgA također raste zbog smanjene želučane kiselosti. Povišen nivo CgA može interferirati s pretragama za neuroendokrine tumore. Dostupni objavljeni podaci ukazuju da liječenje inhibitorima protonske pumpe treba prekinuti između 5 dana i 2 sedmice prije mjerenja CgA. Ovo će omogućiti da se nivoi CgA, koji bi mogli biti lažno povišeni nakon terapije inhibitorima protonske pumpe, vrate u raspon referentnih vrijednosti.

Povećani broj ECL (engl. enterochromaffin-like cells) ćelija, vjerovatno povezan s povećanim vrijednostima serumskog gastrina, primijećen je u nekih pacijenata (i djece i odraslih) tokom dugotrajnog liječenja omeprazolom. Smatra se da ti nalazi nemaju kliničkog značaja.

Pedijatrijska populacija
U nekontrolisanoj studiji provedenoj kod djece (uzrasta 1-16 godina) sa teškim refluksnim ezofagitisom, primjena omeprazola u dozi od 0,7 do 1,4 mg/kg poboljšala je stanje ezofagitisa u 90 % slučajeva i značajno smanjila simptome refluksne bolesti. U jednostruko slijepoj studiji, djeca uzrasta od 0-24 mjeseca sa klinički dijagnostifikovanom gastroezofagealnom refluksnom bolešću su liječena sa 0.5 mg, 1.0 mg ili 1.5 mg omeprazola po kg tjelesne mase. Učestalost epizoda povraćanja/regurgitacije je smanjena za 50% nakon 8 sedmica terapije bez obzira na dozu.

Eradikacija H. pylori u djece
Randomizovana, dvostruko slijepa klinička studija (Héliot studija) je pokazala da je omeprazol u kombinaciji sa dva antibiotika (amoksicilin i klaritromicin) bio siguran i efikasan u terapiji *H. pylori* infekcije u djece oboljele od gastritisa uzrasta od 4 godine i starije: procenat eradikacije *H. pylori:* 74,2% (u 23 od 31 pacijenta) sa omeprazol + amoksicilin + klaritromicin, u poređenju sa eradikacijom kod 9,4% pacijenata (3 od 32 bolesnika) liječenih kombinacijom amoksicilin + klaritromicin. Međutim nije bilo dokaza o kliničkom poboljšanju dispeptičkih simptoma. Ova studija ne pruža podatke o liječenju djece mlađe od 4 godine.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija
Omeprazol i omeprazol-magnezijum su nestabilni u kiseloj sredini, i stoga se primjenjuju oralno kao gastrorezistentne granule u kapsulama ili kao tablete. Apsorpcija omeprazola je brza sa postizanjem maksimalne koncentracije u plazmi 1-2 sata nakon primjene doze. Apsorpcija omeprazola se odvija u tankom crijevu i najčešće je potpuna u roku 3-6 sati. Istovremeno uzimanje hrane nema uticaja na bioraspoloživost omeprazola.
Sistemska raspoloživost (bioraspoloživost) kod pojedinačne oralne doze je približno 40%. Poslije ponovljene primjene jednom dnevno, bioraspoloživost raste na približno 60%.

Distribucija
Volumen distribucije u zdravih dobrovoljaca je približno 0,3 l/kg. Vezivanje omeprazola za proteine plazme je 97%.

Biotransformacija
Omeprazol se potpuno metabolizira preko sistema citohroma P450 (CYP). Glavni dio metabolizma je ovisan o polimorfno izraženom CYP2C19, odgovornom za stvaranje hidroksiomeprazola, glavnog metabolita u plazmi. Ostali dio je ovisan o drugoj specifičnoj izoformi, CYP3A4, odgovornoj za stvaranje omeprazol sulfona. Kao posljedica visokog afiniteta omeprazola za CYP2C19, postoji mogućnost za kompetitivnu inhibiciju i pojavu interakcija među lijekovima koji su supstrati CYP2C19 enzima. Kao posljedica niskog afiniteta za CYP3A4, omeprazol ne inhibira metabolizam drugih CYP3A4 supstrata. Nadalje, omeprazol nema inhibitorni efekat na glavne CYP enzime.

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

Oko 3% bijelaca, kao i 15-20% osoba azijskog porijekla nemaju funkcionalni CYP2C19 enzim i nazivaju se slabi metabolizatori. Kod njih se omeprazol metabolizira uglavnom preko CYP3A4. Poslije ponovljene primjene 20 mg omeprazola jednom dnevno, prosječna vrijednost PIK je bila 5 do 10 puta veća u ovih pacijenata nego u osoba koje imaju funkcionalni CYP2C19 enzim (ekstenzivni metabolizatori).
Srednje vrijednosti maksimalnih koncentracija su u ovih pacijenata bile veće za 3-5 puta. Ovi nalazi nemaju uticaja na doziranje omeprazola.

Eliminacija
Poluvrijeme eliminacije omeprazola iz plazme je obično kraće od sat vremena i nakon primjene jedne doze i nakon ponovljene oralne primjene jednom na dan. Omeprazol se potpuno eliminiše iz plazme između doziranja bez tendencije akumuliranja kod doziranja jednom dnevno. Skoro 80% oralne doze omeprazola se izlučuje u obliku metabolita u urinu, a ostatak fecesom, primarno nastalom sekrecijom žuči.
Linearnost/nelinearnost
PIK omeprazola se povećava kod ponovljene primjene. Ovaj porast je dozno-zavisan i dovodi do nelinearnog odnosa između doze i površine ispod krive nakon ponovljene primjene. Ova ovisnost o vremenu i dozi je posljedica smanjenog metabolizma prvog prolaza i sistemskog klirensa vjerovatno nastalog kao posljedica inhibicije CYP2C19 enzima omeprazolom i/ili njegovim metabolitima (npr. sulfonom). Nije utvrđeno da metaboliti imaju bilo kakav uticaj na nivo želučane sekrecije.

Posebne grupe bolesnika
Oštećenje funkcije jetre
Metabolizam omeprazola u paciejnata sa oštećenom funkcijom jetre je smanjen, što rezultira porastom PIK-a. Omeprazol nije pokazao tendenciju akumulacije prilikom doziranja jednom dnevno.

Oštećenje funkcije bubrega
Farmakokinetika omeprazola, uključujući sistemsku bioraspoloživost i brzinu eliminacije, je nepromijenjena u pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega.

Stariji pacijenti
Brzina metabolizma je nešto smanjena kod starijih osoba (75-79 godina starosti).

Pedijatrijska populacija
Tokom liječenja djece uzrasta 1 godine preporučenim dozama, zabilježene su slične koncentracije u plazmi kao u odraslih. U djece mlađe od 6 mjeseci, klirens omeprazola je nizak usljed malog kapaciteta za metabolizam omeprazola.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene
Hiperplazija gastričnih enterohromafinih (ECL) ćelija i karcinoidni tumori su primijećeni u doživotnim studijama provedenim na pacovima liječenih omeprazolom. Ove promjene su rezultat neprekidne hipergastrinemije nastale kao posljedica inhibicije lučenja želučane kiseline.
Slični nalazi su dobijeni i poslije terapije antagonistima H_2-receptora, inhibitorima protonske pumpe i nakon parcijalne fundektomije. Zbog toga ove promjene nisu posljedica direktnog djelovanja bilo koje aktivne supstance posebno.

6. FARMACEUTSKI PODACI
6.1. Popis pomoćnih supstanci
Sadržaj kapsule:
saharoza
kukuruzni škrob
prečišćena voda
natrijev lauril sulfat
bezvodni dinatrij fosfat
manitol (E421)
hipromeloza (E464)
makrogol 6000
talk (E553b)
polisorbat 80 (E433)
titanij dioksid (E171)
Eudragit L30-D55 (kopolimer metakrilne kiseline i etil akrilata (1:1))

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

Omotač kapsule:
Titanij dioksid
Žuti željezo oksid
Indigotine- FD&C Blue2
želatin

6.2. Inkompatibilnosti
Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja
36 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka
Čuvati na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakovanju. Nakon svake upotrebe bočicu čvrsto zatvoriti.
Kapsule se moraju upotrijebiti u roku od mjesec dana nakon prvog otvaranja bočice; ostatak lijeka nemojte koristiti nakon što prođe ovaj period.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera
Bijela, neprozirna HDPE bočica od 30 ml sa bijelim, neprozirnim, polipropilenskim, sigurnosnim zatvaračem za djecu koja sadrži 14 kapsula, upakovana u kartonsku kutiju zajedno sa uputstvom za pacijenta.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim propisima o odlaganju farmaceutskog otpada.

6.7. Režim izdavanja
Lijek se izdaje na ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)
DEVA HOLDİNG A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No: 1
34303 Küçükçekmece/ İSTANBUL
Turska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)
Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32
Kapaklı/TEKİRDAĞ
Turska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
Unifarm d.o.o. Lukavac
Bistarac, Magistralni put bb
75300 Lukavac
Bosna i Hercegovina
Tel: + 387 35 369 880
Fax: + 387 35 369 875
www.unifarm.ba

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
Demeprazol 20 mg gastrorezistentna kapsula, tvrda: 04-07.3-2-7054/25 od 23.01.2026.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA
23.01.2026.

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.