UPUTSTVO ZA PACIJENTE

DEMEPRAZOL
20 mg gastrorezistentna kapsula, tvrda
omeprazol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer sadrži Vama važne informacije.
-Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
-Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
-Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugima. Drugima ovaj lijek može da škodi, čak i ako imaju znakove bolesti iste kao Vi.
-Ako Vam se javi bilo koje neželjeno djelovanje, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje bilo koja neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu. Pogledajte poglavlje 4.

Sadržaj uputstva:
1. Šta je DEMEPRAZOL i za šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego što počnete koristiti DEMEPRAZOL
3. Kako se koristi DEMEPRAZOL
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako se čuva DEMEPRAZOL
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. ŠTA JE DEMEPRAZOL I ZA ŠTA SE KORISTI

DEMEPRAZOL kao aktivnu supstancu sadrži omeprazol. Pripada grupi lijekova nazvanih ''inhibitori protonske pumpe''. Oni djeluju tako što smanjuju količinu kiseline koju proizvodi Vaš želudac.

DEMEPRAZOL se koristi za liječenje sljedećih stanja:
Kod odraslih
- gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB). To je bolest kada kiselina iz želuca prelazi u jednjak (cijev koja povezuje ždrijelo sa želucem) uzrokujući bol, upalu i žgaravicu.
- ulkusa (čireva) na gornjem dijelu crijeva (duodenalni ulkus) ili na želucu (gastrični ulkus).
- ulkusa (čireva) inficiranih bakterijom *Helicobacter pylori.* Ako imate ovo stanje, ljekar Vam takođe može propisati i antibiotike za liječenje infekcije i zacjeljenje čira.
- čireva koji su posljedica uzimanja nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL). DEMEPRAZOL se takođe može primjenjivati za sprječavanje nastanka čira ako koristite nesteroidne antiinflamatorne lijekove (NSAIL)
- povećanog lučenja želučane kiseline što je uzrokovano rastom tumora u gušterači (Zollinger-Ellisonov sindrom)

Kod djece
Djeca starija od 2 godine i tjelesne mase ≥ 20 kg
- gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB). To je bolest kada kiselina iz želuca prelazi u jednjak (cijev koja povezuje ždrijelo sa želucem) uzrokujući bol, upalu i žgaravicu.
  Kod djece simptomi mogu uključivati vraćanje želučanog sadržaja u usta (regurgitacija), povraćanje i slabiji porast tjelesne mase.

Djeca starija od 4 godine i adolescenti
- čireva inficiranih bakterijom *Helicobacter pylori*. Ako je kod Vašeg djeteta ovaj slučaj, Vaš ljekar djetetu može propisati i antibiotike za liječenje infekcije i zacjeljenje ulkusa.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI DEMEPRAZOL

Nemojte uzimati DEMEPRAZOL ako:
- ste alergični na omeprazol ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u poglavlju 6).
- ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (koristi se u terapiji HIV infekcija).

Nemojte uzimati DEMEPRAZOL ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego što uzmete DEMEPRAZOL.

Budite posebno oprezni sa lijekom DEMEPRAZOL
Prije nego što uzmete DEMEPRAZOL obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije povezane sa upotrebom omeprazola uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP). Ako primijetite bilo koji od simptoma ovih ozbiljnih kožnih reakcija navedenih u dijelu 4, prestanite koristiti lijek DEMEPRAZOL i odmah se obratite ljekaru.

DEMEPRAZOL može prikriti simptome drugih bolesti. Obratite se svom ljekaru u slučaju da Vam se prije početka terapije ili tokom terapije lijekom DEMEPRAZOL pojavi bilo koji od navedenih simptoma:

- značajno gubite na tjelesnoj masi bez jasnog razloga i imate poteškoće sa gutanjem,
- imate bolove u želucu ili probleme sa varenjem,
- počnete povraćati hranu ili krv,
- imate crnu stolicu (stolica s primjesom krvi),
- imate ozbiljan ili dugotrajan proliv (dijareju), jer je omeprazol povezan sa blagim povećanjem učestalosti infektivnog proliva,
- imate ozbiljne probleme sa jetrom,
- ste ikad imali kožnu reakciju nakon liječenja lijekom sličnim lijeku DEMEPRAZOL koji smanjuje želučanu kiselinu,
- trebate raditi specifični test krvi (Hromogranin A).

Ako uzimate DEMEPRAZOL duži vremenski period (duže od jedne godine), ljekar će Vas vjerovatno redovno kontrolisati. Trebate prijaviti sve nove i neobične simptome i okolnosti kad god posjetite svog ljekara.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je DEMEPRAZOL, posebno duže od jedne godine, može blago povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme.
Obavijestite ljekara ako imate osteoporozu ili ako koristite kortikosteroide (jer mogu povećati rizik od osteoporoze).

Ako dobijete osip po koži, naročito u područjima koji su izloženi suncu, obavijestite što prije svog ljekara jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom DEMEPRAZOL. Sjetite se također spomenuti i druge simptome bolesti poput bola u zglobovima.

Prilikom uzimanja omeprazola može doći i do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjen volumen urina ili krvi u urinu i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su groznica, osip i ukočenost zglobova. O tim znakovima trebate obavijestiti svog ljekara.

Ovaj lijek može uticati na to kako vaše tijelo apsorbira vitamin B12, posebno ako ga trebate uzimati duži period. Obratite se svom ljekaru ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, koji bi mogli ukazivati na niske nivoe vitamina B12:

- ekstremni umor ili nedostatak energije;
- bockanje i trnci;
- crven ili bolan jezik, afte;
- slabost mišića;
- problemi s vidom;
- problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija.

Djeca
Neka djeca sa hroničnim oboljenjima mogu zahtijevati dugotrajno liječenje iako to nije preporučeno. Ovaj lijek nemojte davati djeci mlađoj od 2 godine i sa tjelesnom masom manjom od 20 kg.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom DEMEPRAZOL
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, nedavno ste koristili ili biste mogli koristiti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta. Razlog tome je što DEMEPRAZOL može uticati na djelovanje drugih lijekova i drugi lijekovi mogu uticati na djelovanje lijeka DEMEPRAZOL.

Nemojte koristiti DEMEPRAZOL ako koristite lijek koji sadrži **nelfinavir** (koristi se kod infekcije HIV-om).
Obavijestite ljekara ili farmaceuta ako koristite neki od sljedećih lijekova:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija)

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

- digoksin (koristi se za liječenje srčanih problema)
- diazepam (koristi se za liječenje anksioznosti, za opuštanje mišića ili za epilepsiju)
- fenitoin (za liječenje epilepsije). Ako koristite fenitoin, ljekar će morati pratiti Vaše stanje kada počnete i kada prestanete uzimati DEMEPRAZOL
- lijekove koji se koriste za razrjeđivanje krvi, kao što su varfarin i drugi blokatori vitamina K. Vaš ljekar će možda trebati pratiti Vaše stanje kada počnete i kada prestanete uzimati DEMEPRAZOL
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- atazanavir (koristi se kod infekcije HIV-om)
- takrolimus (lijek koji se daje kod presađivanja organa)
- kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se u terapiji blage depresije)
- cilostazol (koristi se u terapiji intermitentnih klaudikacija)
- sakvinavir (koristi se kod infekcije HIV-om)
- klopidogrel (koristi se za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba))
- erlotinib (koristi se za liječenje raka)
- metotreksat (hemoterapijski lijek koji se u visokoj dozi koristi za liječenje raka) - ako uzimate visoke doze metotreksata, Vaš ljekar može privremeno obustaviti terapiju lijekom DEMEPRAZOL.

Ako Vam je ljekar propisao antibiotike amoksicilin i klaritromicin zajedno sa lijekom DEMEPRAZOL za liječenje čira uzrokovanog bakterijom *Helicobacter pylori*, veoma je važno da obavijestite svog ljekara ako koristite bilo koji drugi lijek.

Uzimanje lijeka DEMEPRAZOL sa hranom ili pićem
Pogledajte poglavlje 3.

Plodnost, trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.
Omeprazol se izlučuje u majčino mlijeko, ali nije vjerovatno da će imati bilo kakav uticaj na dijete kada se koristi u terapijskim dozama. Vaš ljekar će odlučiti da li trebate koristiti DEMEPRAZOL ako dojite.

Upravljanje vozilima i mašinama
Mala je vjerovatnoća da će DEMEPRAZOL imati uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanje alatima i mašinama. Mogu Vam se javiti neželjena djelovanja kao što su vrtoglavica i poremećaji vida (pogledajte poglavlje 4). U tom slučaju ne smijete upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka
DEMEPRAZOL kapsule sadrže saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete koristiti ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.
Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmola (23 mg) po jednoj dozi, u osnovi ne sadrži natrij.

3. KAKO SE KORISTI DEMEPRAZOL

Uvijek uzimajte ovaj lijek onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.
Ljekar će Vam reći koliko kapsula trebate uzimati i koliko dugo. Ovo će zavisiti od Vašeg stanja i Vaših godina.
Preporučene doze su date u nastavku.

Primjena kod odraslih
Za liječenje simptoma GERB-a kao što su **žgaravica i vraćanje želučane kiseline u jednjak:**
- ako je Vaš ljekar uočio blaga oštećenja na jednjaku, preporučena doza je 20 mg jednom dnevno u trajanju od 4 do 8 sedmica. Ljekar Vam može reći da uzimate dozu od 40 mg tokom dodatnih 8 sedmica ako Vam jednjak još nije zacijelio.

Za liječenje **čira na gornjem dijelu** crijeva (duodenalni ulkus):
- preporučena doza je 20 mg jednom dnevno u trajanju od 2 sedmice. Ljekar Vam može reći da uzimate istu dozu tokom dodatne 2 sedmice ako čir još uvijek nije izliječen.
- ako čir još uvijek nije u potpunosti izliječen, doza se može povećati na 40 mg jednom dnevno u trajanju od 4 sedmice.

Za liječenje **čira želuca** (gastrični ulkus):

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

- preporučena doza je 20 mg jednom dnevno u trajanju od 4 sedmice. Ljekar Vam može reći da uzimate istu dozu tokom dodatne 4 sedmice, ako čir još uvijek nije izliječen.
- ako čir nije u potpunosti izliječen, doza se može povećati na 40 mg jednom dnevno u trajanju od 8 sedmica.

Za sprječavanje ponovne pojave **čira želuca i gornjeg dijela crijeva:**
- preporučena doza je 20 mg jednom dnevno. Ljekar Vam može povećati dozu na 40 mg jednom dnevno.

Za liječenje **čira želuca ili gornjeg dijela crijeva** uzrokovanih korištenjem **NSAIL** (nesteroidnih antiinflamatornih lijekova):
- preporučena doza je 20 mg jednom dnevno u trajanju od 4 do 8 sedmica.

Za sprječavanje pojave **čira želuca ili gornjeg dijela crijeva** ako uzimate **NSAIL:**
- preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

Liječenje **čireva uzrokovanih infekcijom bakterijom** ***Helicobacter pylori*** i sprječavanje njihovog ponovnog javljanja:
- preporučena doza je 20 mg lijeka DEMEPRAZOL dvaput dnevno u trajanju od 7 dana.
- Vaš ljekar će Vam također propisati i dva antibiotika od navedenih: amoksicilin, klaritromicin ili metronidazol.

Liječenje povećanog lučenja želučane kiseline uzrokovane **rastom tumora u gušterači (Zollinger-Ellison-ov sindrom):**
- preporučena doza je 60 mg dnevno.
- Vaš ljekar će prilagoditi dozu u zavisnosti od Vaših potreba i takođe će odlučiti koliko dugo je potrebno da uzimate lijek.

Primjena kod djece i adolescenata
Liječenje simptoma GERB-a kao što su **žgaravica i vraćanje želučane kiseline u jednjak:**
- djeca starija od 2 godine i tjelesne mase veće od 20 kg mogu koristiti DEMEPRAZOL. Jačina doze kod djece zavisi od njihove tjelesne mase i ljekar će odrediti tačnu dozu lijeka.

Liječenje **čireva uzrokovanih infekcijom bakterijom** ***Helicobacter Pylori*** i sprječavanje njihovog ponovnog javljanja:
- djeca starija od 4 godine mogu koristiti DEMEPRAZOL. Jačina doze kod djece zavisi od njihove tjelesne mase i ljekar će odrediti tačnu dozu lijeka za Vaše dijete.
- Ljekar će takođe propisati Vašem djetetu i dva antibiotika koji se zovu amoksicilin i klaritromicin.

Način primjene lijeka
- Preporučeno je da se kapsule popiju ujutru.
- Kapsule možete uzeti sa hranom ili na prazan stomak.
- Kapsule progutajte cijele uz pola čaše vode. Kapsule nemojte žvakati i lomiti, jer sadrže pelete sa omotačem koje štite lijek od djelovanja želučane kiseline. Važno je da se pelete ne oštete.

Kako postupiti ako Vi ili Vaše dijete imate poteškoće sa gutanjem kapsula
- Ako Vi ili Vaše dijete imate poteškoće sa gutanjem kapsula:
  - Otvorite kapsulu i progutajte sadržaj kapsule uz pola čaše vode ili rastvorite sadržaj u čaši negazirane vode, bilo kojem kiselom voćnom soku (npr. sok od jabuke, narandže ili ananasa) ili kaši od jabuke.
  - Uvijek promiješajte smjesu prije nego što je popijete (smjesa neće biti bistra). Smjesu popijte odmah ili u roku od 30 minuta.
  - Da biste bili sigurni da ste popili cijelu količinu lijeka, nakon što popijete lijek, čašu isperite sa još pola čaše vode i to opet popijte. Čvrsti komadići sadrže lijek, pa ih nemojte žvakati ili mrviti.

Ako ste uzeli više lijeka DEMEPRAZOL nego što ste trebali
Ako ste uzeli više lijeka DEMEPRAZOL nego što Vam je ljekar propisao, odmah se javite ljekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili uzeti DEMEPRAZOL

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako se bliži vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati DEMEPRAZOL
Nemojte prestati sa primjenom lijeka DEMEPRAZOL prije nego što razgovarate sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi primjene ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA
Kao i svi lijekovi i ovaj lijek može izazvati neželjena djelovanja iako se ne javljaju kod svih ljudi.

- **Ako primijetite neko od sljedećih rijetkih (mogu se javiti kod 1 na 1000 osoba) ili vrlo rijetkih (mogu se javiti kod 1 na 10 000 osoba), ali ozbiljnih neželjenih djelovanja, prestanite uzimati lijek DEMEPRAZOL i odmah se javite ljekaru:**iznenadno zviždanje u grudima, oticanje usana, jezika i grla ili tijela, osip, nesvjestica ili otežano gutanje (teška alergijska reakcija) (rijetko).
- crvenilo kože sa mjehurićima ili ljuštenje kože. Mogu se javiti i mjehurići teškog stepena i krvarenje iz usana, očiju, usne šupljine, nosa i genitalija. To može biti Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza. (veoma rijetko)
- rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove)(rijetko);
- crveni, ljuskavi, rasprostranjeni osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima, praćen groznicom. Simptomi se obično pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) (rijetko);
- žutilo kože, tamno obojena mokraća i umor, što mogu biti simptomi oštećenja jetre. (rijetko)

Ostala neželjena djelovanja uključuju:
Česta neželjena djelovanja (mogu se javiti kod najviše 1 od 10 korisnika lijeka)
- glavobolja
- djelovanje na želudac ili crijeva: proliv, bol u želucu, zatvor, gasovi (nadutost)
- mučnina ili povraćanje
- benigni polipi u želucu

Manje česta neželjena djelovanja (mogu se javiti kod najviše 1 od 100 korisnika lijeka)
- oticanje zglobova i stopala
- poremećaji spavanja (nesanica)
- nesvjestica, osjećaji trnjenja poput „bockanja i trnaca“, pospanost
- vrtoglavica (vertigo)
- promjene u nalazima krvi koji pokazuju rad jetre
- osip po koži, koprivnjača i svrab kože
- osjećaj opšte slabosti i nedostatak energije.

Rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti kod najviše 1 od 1000 korisnika lijeka)
- poremećaji krvne slike kao što je smanjen broj bijelih krvnih zrnaca ili krvnih pločica (trombocita). To može prouzrokovati slabost, bržu pojavu modrica ili povećati podložnost infekcijama.
- snižen nivo natrijuma u krvi, što može prouzrokovati slabost, povraćanje i grčeve
- osjećaj uznemirenosti, zbunjenosti ili depresije
- poremećaj čula okusa
- poremećaji vida poput zamućenog vida
- iznenadna pojava pištanja u grudima ili nedostatak daha (bronhospazam)
- suha usta
- upala usne šupljine
- infekcija zvana mlječac (soor) koja može zahvatiti crijeva, a uzrokovana je gljivicama
- gubitak kose (alopecija)
- kožni osip nakon izlaganja sunčevoj svjetlosti
- bolovi u zglobovima (artralgija) i u mišićima (mijalgija)
- ozbiljni problemi s bubrezima (intersticijski nefritis)
- pojačano znojenje.

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

Veoma rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti kod najviše 1 od 10.000 pacijenata)
- promjene u krvnoj slici uključujući agranulocitozu (manjak bijelih krvnih zrnaca)
- agresivnost
- vidjeti, čuti ili osjetiti stvari koje zapravo ne postoje (halucinacije)
- teško oštećenje jetre koje vodi zatajenju jetre i upali mozga
- multiformni eritemmišićna slabost
- povećanje grudi kod muškaraca.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka)
- upala crijeva (koja dovodi do proliva)
- ako DEMEPRAZOL koristite duže od tri mjeseca, nivo magnezijuma u krvi može biti snižen. Nizak nivo magnezijuma može se ispoljiti kao umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorijentacija, konvulzije (grčevi), vrtoglavica ili ubrzan rad srca. Ako Vam se pojavi neki od ovih simptoma, molimo Vas da odmah obavijestite svog ljekara. Nizak nivo magnezijuma može dovesti i do snižavanja nivoa kalijuma ili kalcijuma u krvi. Ljekar Vas može redovno upućivati na analize krvi radi provjere nivoa magnezijuma.
- Osip, moguće praćen bolovima u zglobovima.

DEMEPRAZOL može u veoma rijetkim slučajevima uticati na bijela krvna zrnca i dovesti do slabljenja imuniteta. Ako imate infekciju sa simptomima kao što su groznica sa **teškim** opštim stanjem ili groznica sa simptomima lokalne infekcije kao što je bol u vratu, grlu ili usnoj šupljini, ili imate otežano mokrenje, posavjetujte se sa svojim ljekarom što je prije moguće, kako bi se krvnim pretragama mogao isključiti nedostatak bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoza). U ovom slučaju je bitno da informišete ljekara o lijeku koji uzimate.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO SE ČUVA DEMEPRAZOL
DEMEPRAZOL čuvajte u originalnom pakovanju izvan dohvata i pogleda djece.
Lijek čuvajte na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi ispod 25°C. 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.
Koristite lijek u skladu sa rokom upotrebe.
Ne upotrebljavajte DEMEPRAZOL nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.
Nemojte uzimati DEMEPRAZOL ako primijetite bilo kakvo oštećenje lijeka i/ili pakovanja.

Lijekove nemojte bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Upitajte svog farmaceuta kako da odložite lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoline.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE

Šta DEMEPRAZOL sadrži
Aktivna supstanca je omeprazol. Svaka gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 20 mg omeprazola.
Pomoćne supstance su:
Sadržaj kapsule: saharoza, kukuruzni škrob, prečišćena voda, natrij lauril sulfat, bezvodni dinatrij fosfat, manitol (E421), hipromeloza (E464), makrogol 6000, talk (E553b), polisorbat 80 (E433), titanij-dioksid (E171) i EUDRAGIT L30-D55 (kopolimer metakrilne kiseline i etil akrilata (1:1))

Omotač kapsule: titanij-dioksid, žuti željezo oksid, indigotin FD&C blue2, želatin.

Kako DEMEPRAZOL izgleda i sadržaj pakovanja
DEMEPRAZOL je tvrda želatinska kapsula veličine 1, plave boje, koja sadrži kremasto-bijele gastrorezistentne pelete.

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.

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.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka
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

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)
Deva Holding 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/Tekirdağ
Turska

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.

Datum revizije uputstva:
23.01.2026.

Odobreno
ALMBIH
23.1.2026.