SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

HELANT
kapsula, tvrda
20 mg
omeprazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tvrda kapusla sadrži 20 mg omeprazola.

Pomoćne supstance sa poznatim djelovanjem:
Jedna tvrda kapsula sadrži 225 mg natrija.

Za potpuni spisak pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda.
Bijeli do gotovo bijeli prašak u kapsuli (dužine približno 21 mm) s neprovidnim bijelim tijelom i crvenim poklopcem bez natpisa.

4. KLINIÈKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Helant je indiciran za liječenje refluksnih simptoma (kao što je žgaravica, refluks kiseline) kod odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli
Preporučena doza je 20 mg (jedna kapsula) jednom dnevno tokom 14 dana.

Može biti potrebno uzimati kapsule 2-3 uzastopna dana kako bi se postiglo poboljšanje simptoma.

Većina pacijenata postiže potpuno olakšanje žgaravice unutar 7 dana. Kada dođe do potpunog olakšanja simptoma, liječenje treba prekinuti.

Posebna populacija

Oštećenje bubrega
Prilagođavanje doze nije potrebno kod pacijenata s oštećenom bubrežnom funkcijom (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje jetre
Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre trebaju se posavjetovati s ljekarom prije uzimanja omeprazola (vidjeti dio 5.2).

Stariji
Prilagođavanje doze nije potrebno kod starijih osoba (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija
Helant nije indiciran za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

Način primjene

Helant treba uzimati na prazan želudac, najmanje 30 minuta prije jela i najmanje 2 sata nakon posljednjeg obroka (vidjeti dio 5.2). Kapsulu treba progutati cijelu sa pola čaše vode i ne smiju se žvakati niti otvarati kako bi se postigao puni efekat lijeka.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu, supstituirane benzimidazole ili neku od pomoćnih supstanci lijeka navedenih u dijelu 6.1.

Slično drugim inhibitorima protonske pumpe, ni omeprazol se ne smije primjenjivati istovremeno s nelfinavirom (vidjeti dio 4.5).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

U slučaju pojave bilo kakvog upozoravajućeg simptoma (npr. značajan nenamjerni gubitak tjelesne težine, ponavljajuće povraćanje, disfagija, hematemeza ili melena) te postojanja ili sumnje na želučani ulkus, prije uvođenja terapije omeprazolom potrebno je isključiti mogućnost maligniteta, jer liječenje može ublažiti simptome i odgoditi postavljanje dijagnoze.

Istovremena primjena atazanavira s inhibitorima protonske pumpe se ne preporučuje (vidjeti dio 4.5). Ako se procijeni da je kombinacija atazanavira s inhibitorima protonske pumpe neophodna, preporučuje se pažljivo kliničko praćenje (npr. titar virusa) te povišenje doze atazanavira do 400 mg, uz 100 mg ritonavira. Doza omeprazola od 20 mg ne smije se prekoračiti.

Omeprazol je inhibitor CYP2C19. Na početku ili na kraju liječenja omeprazolom, moraju se uzeti u obzir moguće interakcije s lijekovima koji se metaboliziraju putem CYP2C19. Iako klinički značaj interakcije nije jasan, uočena je interakcija između klopidogrela i omeprazola (vidjeti dio 4.5.). Kao mjeru opreza, potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu omeprazola i klopidogrela.

Teške kožne neželjene reakcije (engl. severe cutaneous adverse reactions, SCARs), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN), reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) te akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), koje mogu biti po život opasne ili fatalne, prijavljene su vrlo rijetko, odnosno rijetko, u vezi s primjenom omeprazola.

Subakutni kožni lupus eritematodes (engl. subacute cutaneous lupus erythematosus, SCLE)
Inhibitori protonske pumpe su povezani sa vrlo rijetkim slučajevima SCLE-a. Ako se pojave lezije, posebno na područjima izloženim suncu, te ako su popraćene artralgijom, pacijent mora odmah potražiti medicinsku pomoć, a ljekar razmotriti prekid liječenja lijekom Helant. SCLE, koji se javio nakon prethodnog liječenja inhibitorom protonske pumpe, može povećati rizik od ponovne pojave tokom liječenja drugim inhibitorima protonske pumpe.

Liječenje inhibitorima protonske pumpe može dovesti do blago povećanog rizika od gastrointestinalnih infekcija kao što su Salmonella i Campylobacter, a kod hospitaliziranih pacijenata moguće i od Clostridium difficile (vidjeti dio 5.1).

Oštećenje funkcije bubrega
Kod pacijenata koji su uzimali omeprazol uočena je pojava akutnog tubulointersticijskog nefritisa (TIN) koji se može pojaviti bilo kada tokom liječenja omeprazolom (vidjeti dio 4.8.). Akutni tubulointersticijski nefritis može progredirati do zatajenja bubrega.

Potrebno je prekinuti primjenu omeprazola u slučaju sumnje na TIN, i što prije započeti odgovarajuće liječenje.

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

Interferencija s laboratorijskim testovima
Povišen nivo hromogranina A (CgA) može interferirati s pretragama za neuroendokrine tumore. Kako bi izbjegli ovu interferenciju, liječenje Helantom je potrebno prekinuti najmanje 5 dana prije mjerenja nivoa CgA (vidjeti dio 5.1). Ako se nivoi CgA i gastrina ne vrate unutar referentnih vrijednosti nakon početnog mjerenja, potrebno je ponoviti mjerenje 14 dana nakon prekida liječenja inhibitorom protonske pumpe.

Pacijenti sa dugotrajnim ili ponavljajućim simptomima probavnih smetnji i/ili žgaravice trebaju redovno posjećivati svog ljekara.
Posebno se preporučuje da pacijenti stariji od 55 godina, koji svakodnevno koriste bilo koji lijek protiv probavnih smetnji ili žgaravice dostupan bez recepta (OTC), o tome obavijeste svog farmaceuta ili ljekara.

Pacijenti trebaju biti jasno upućeni da se obrate ljekaru u slučaju da:
- su ranije imali želuèani ulkus ili su podvrgnuti gastrointestinalnoj operaciji,
- su na kontinuiranoj simptomatskoj terapiji probavne smetnje ili žgaravice u trajanju od 4 ili više sedmica,
- imaju žuticu ili tešku bolest jetre,
- su stariji od 55 godina i javljaju im se novi simptomi ili je došlo do nedavne promjene postojeæih simptoma.

Pacijenti ne smiju uzimati omeprazol kao preventivni lijek.

Natrij
Ovaj lijek sadrži 225 mg natrija po kapsuli, što odgovara 11,2% od strane SZO preporučenog maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija za odraslu osobu.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcije

Efekti omeprazola na farmakokinetiku drugih aktivnih supstanci
Aktivne supstance s apsorpcijom zavisnom od pH
Smanjena kiselost u želucu tokom liječenja omeprazolom može povećati ili smanjiti apsorpciju aktivnih supstanci sa apsorpcijom zavisnom od pH želuca.

Nelfinavir, atazanavir
Nivoi nelfinavira i atazanavira u plazmi smanjuju se u slučaju istovremene primjene s omeprazolom.

Istovremena primjena omeprazola s nelfinavirom je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).
Istovremena primjena omeprazola (40 mg jedanput dnevno) smanjuje srednju izloženost nelfinaviru za približno 40%, a farmakološki aktivnom metabolitu M8 za približno 75-90%. Interakcija može također uključivati inhibiciju CYP2C19.

Ne preporučuje se istovremena primjena omeprazola i atazanavira (vidjeti dio 4.4).
Istovremena primjena omeprazola (40 mg jedanput dnevno) s atazanavirom 300 mg/ritonavirom 100 mg kod zdravih dobrovoljaca rezultirala je smanjenjem izloženosti atazanaviru za 75%. Povišenje doze atazanavira na 400 mg nije kompenziralo uticaj omeprazola na izloženost atazanaviru.
Istovremena primjena omeprazola (20 mg jedanput dnevno) s atazanavirom 400 mg/ritonavirom 100 mg kod zdravih dobrovoljaca rezultirala je smanjenjem izloženosti atazanaviru za približno 30%, u poređenju s primjenom atazanavira 300 mg/ritonavira 100 mg jedanput dnevno.
Digoksin
Istovremeno liječenje omeprazolom (20 mg dnevno) i digoksinom kod zdravih ispitanika povećalo je bioraspoloživost digoksina za 10%. Toksičnost digoksina je rijetko zabilježena. Oprez je potreban kada se omeprazol u visokim dozama primjenjuje starijim pacijentima. U tom slučaju, potrebno je pojačati terapijsko praćenje nivoa digoksina.

Klopidogrel
Rezultati ispitivanja kod zdravih ispitanika pokazali su farmakokinetičku (PK)/farmakodinamičku (PD) interakciju između klopidogrela (udarna doza 300 mg, a zatim 75 mg/dan) i omeprazola (80 mg/dan, kroz usta) koja je rezultirala smanjenjem izloženosti aktivnom metabolitu klopidogrela za prosječno 46%

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

i smanjenjem maksimalne inhibicije agregacije trombocita (inducirane ADP-om) za prosječno 16%. Nekonzistentni podaci kliničkog značaja ove PK/PD interakcije u pogledu velikih kardiovaskularnih događaja prijavljeni su iz opservacijskih i kliničkih ispitivanja. Kao mjeru opreza, istovremenu primjenu klopidogrela i omeprazola potrebno je izbjegavati (vidjeti dio 4.4).

Druge aktivne supstance
Apsorpcija posakonazola, erlotiniba, ketokonazola i itrakonazola je značajno smanjena tijekom primjene omeprazola te iz tog razloga klinička djelotvornost može biti poremećena. Potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu omeprazola s posakonazolom i erlotinibom.
Aktivne supstance koje se metaboliziraju putem CYP2C19
Omeprazol je umjereni inhibitor CYP2C19, najvažnijeg enzima koji metabolizira omeprazol. Zbog toga metabolizam istovremeno primijenjenih aktivnih supstanci koje se također metaboliziraju pomoću enzima CYP2C19 može biti smanjen, a sistemska izloženost povećana. Primjeri su R-varfarin i drugi antagonisti vitamina K, cilostazol, diazepam i fenitoin.

Cilostazol
U unakrsnom (engl. crossover) ispitivanju na zdravim ispitanicima, primjena omeprazola u dozi od 40 mg povećala je C_{max} i AUC cilostazola za 18%, odnosno 26%, te jednog od njegovih aktivnih metabolita za 29%, odnosno 69%.

Fenitoin
Tokom prve dvije sedmice od početka liječenja omeprazolom preporučuje se praćenje koncentracije fenitoina u plazmi. Ako je provedena prilagodba doze fenitoina, nakon završetka liječenja omeprazolom potrebno je ponovno praćenje i po potrebi prilagođavanje doze.

Nepoznati mehanizam Sakvinavir
Istovremena primjena omeprazola sa sakvinavirom/ritonavirom povećala je koncentraciju sakvinavira u plazmi za približno 70%, uz dobru podnošljivost kod pacijenata oboljelih od HIV-a.

Takrolimus
Kombinovana primjena omeprazola i takrolimusa može povećati nivoe takrolimusa u serumu. Potrebno je pojačano praćenje koncentracija takrolimusa, funkcije bubrega (klirens kreatinina) te po potrebi prilagođavanje doze takrolimusa.

Metotreksat
Kod primjene metotreksata s inhibitorima protonske pumpe, kod pojedinih pacijenata zabilježeno je povećanje nivoa metotreksata. U slučaju primjene visokih doza metotreksata, potrebno je razmotriti privremeni prekid primjene omeprazola.

Efekti drugih aktivnih supstanci na farmakokinetiku omeprazola
Inhibitori CYP2C19 i/ili CYP3A4
Budući da se omeprazol metabolizira putem CYP2C19 i CYP3A4, istovemena primjena aktivnih supstanci koje inhibiraju ove enzime (npr. klaritromicin, vorikonazol) može dovesti do povećanja nivoa omeprazola u serumu smanjenjem njegove brzine metabolizma. Primjena omeprazola s vorikonazolom (inhibitor CYP2C19 i CYP3A4) rezultirala je više nego dvostrukim povećanjem izloženosti omeprazolu. Omeprazol je u visokim dozama bio dobro podnošljiv, te iz tog razloga prilagođavanje doze obično nije potrebno. Međutim, prilagođavanje doze treba razmotriti kod pacijenata s teškim oštećenjem jetrene funkcije ili kod dugotrajnog liječenja.

Induktori CYP2C19 i/ili CYP3A4
Istovremena primjena aktivnih supstanci koje induciraju CYP2C19 i/ili CYP3A4 (npr. rifampicin, gospina trava) može dovesti do smanjenja nivoa omeprazola u serumu zbog povećane brzine njegovog metabolizma.

4.6 Fertilnost, trudnoća i dojenje

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

Trudnoća

Rezultati iz tri prospektivna epidemiološka ispitivanja (s više od 1000 izloženih trudnoća) su pokazali da nije bilo štetnih efekata omeprazola na trudnoću ili na zdravlje fetusa/novorođenčeta. Helant se može primjenjivati u trudnoći.

Dojenje

Omeprazol se izlučuje u majčino mlijeko, ali nije vjerovatno da će uticati na dojenčad kada se primjenjuju terapijske doze.

Fertilnost

Ispitivanja na životinjama s racemičnom smjesom omeprazola primijenjenom oralno, nisu pokazala efekte na plodnost.

4.7 Uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama

Helant ne utiče ili utiče zanemarivo na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.
Mogu se javiti neželjena dejstva kao što su omaglica i smetnje vida (vidjeti dio 4.8). Ako se ovi simptomi ispolje, pacijenti ne smiju upravljati vozilima i raditi na mašinama.

4.8 Neželjena dejstva

Sažetak sigurnosnog profila
Najčešća neželjena dejstva (1-10% pacijenata) su glavobolja, bol u abdomenu, konstipacija, proljev, flatulencija i mučnina/povraćanje.

Teške kožne neželjene reakcije (engl. severe cutaneous adverse reactions, SCARs), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) i akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), zabilježene su u vezi s liječenjem omeprazolom (vidjeti dio 4.4).

Tabelarna lista neželjenih dejstava
Sljedeće neželjene reakcije na lijek, za koje nije utvrđeno da su zavisne od doze, zabilježene su u kliničkim ispitivanjima te nakon stavljanja lijeka u promet. Neželjene reakcije su navedene prema klasifikaciji organskog sistema i učestalosti.
Učestalosti su definisane kako slijedi:

- Vrlo često (≥ 1/10)
- Èesto (≥1/100 i <1/10)
- Manje èesto (≥1/1000 i <1/100)
- Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)
- Vrlo rijetko (<1/10 000)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sistem/učestalost	Neželjena reakcija
Poremećaji krvi i limfnog sistema	
Rijetko	leukopenija, trombocitopenija
Vrlo rijetko	agranulocitoza, pancitopenija
Poremećaji imunološkog sistema	
Rijetko	reakcije preosjetljivosti, npr. angioedem, povišena tjelesna temperatura i anafilaktički šok
Poremećaji metabolizma i prehrane	
Rijeko	hiponatrijemija

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

Nepoznato	hipomagnezijemija; teška hipomagnezijemija može rezultirati hipokalcijemijom. Hipomagnezijemija može također biti povezana s hipokalijemijom.
Psihijatrijski poremećaji	
Manje često	nesanica
Rijetko	konfuzija, agitacija, depresija
Vrlo rijetko	agresija, halucinacije
Poremećaji nervnog sistema	
Često	glavobolja
Manje često	omaglica, parestezije, somnolencija
Rijetko	poremećaj okusa
Poremećaji oka	
Rijetko	zamućen vid
Poremećaji uha i labirinta	
Manje često	vrtoglavica
Respiratorni, grudni i medijastinalni poremećaji	
Rijetko	bronhospazam
Poremećaji probavnog sistema	
Često	proljev, konstipacija, bol u abdomenu, mučnina/povraćanje, flatulencija, polipi fundusnih žlijezda želuca (benigni)
Rijetko	suha usta, stomatitis, gastrointestinalna kandidijaza
Nepoznato	mikroskopski kolitis
Poremećaji jetre i žuči	
Manje često	povišene vrijednosti jetrenih enzima
Rijetko	hepatitis, sa ili bez žutice
Veoma rijetko	zatajenje jetre, encefalopatija kod pacijenata s postojećom bolesti jetre
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Manje često	osip, dermatitis, svrbež, urtikarija
Rijetko	alopecija, fotoosjetljivost, akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) eritema multiforme, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična
Vrlo rijetko	epidermalna nekroliza (TEN)
Nepoznato	subkutani kožni lupus eritematodes (vidjeti dio 4.4.)
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	
Rijetko	artralgija, mialgija
Vrlo rijetko	slabost mišića
Poremećaji bubrega i urinarnog trakta	
Rijetko	Tubulointersticijski nefritis (s mogućim napredovanjem do bubrežne insuficijencije)
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	
Vrlo rijetko	ginekomastija
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
Manje često	opšta slabost, periferni edem
Rijetko	pojačano znojenje

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava 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 odgovarajuæeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naæi na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije 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

Dostupni podaci o efektima predoziranja omeprazolom kod ljudi su ograničeni. U literaturi su opisane doze do 560 mg, a primjećene su sporadične prijave o pojedinačnim dozama do 2400 mg omeprazola primijenjenog oralno (120 puta više od uobičajene preporučene kliničke doze). Mučnina, povraćanje, omaglica, bol u abdomenu, proljev i glavobolja primjećene su kod predoziranja omeprazolom. Pored toga, u pojedinačnim slučajevima opisane su apatija, depresija i konfuzija.

Navedeni simptomi bili su prolazni, a ozbiljni ishod zbog predoziranja omeprazolom nije zabilježen. Stepen eliminacije kod povišenih doza nije bio promijenjen (kinetika prvog reda). Liječenje je simptomatsko, po potrebi.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Lijekovi za poremećaje kiselosti, Inhibitori protonske pumpe; ATC: A02BC01

Mehanizam djelovanja

Omeprazol, racemična smjesa dva enantiomera, smanjuje sekreciju želučane kiseline jedinstvenim mehanizmom. Djeluje kao specifični inhibitor protonske pumpe u parijetalnim stanicama. Brzo djeluje i pruža kontrolu putem reverzibilne inhibicije lučenja želučane kiseline uz doziranje jednom dnevno.

Kao slaba baza, u izrazito kiselom okruženju sekretornih kanalića parijetalnih stanica omeprazol se koncentrira i pretvara u aktivni oblik, koji blokira protonsku pumpu (H+, K+-ATP-azu). Efekat na završnu fazu stvaranja želučane kiseline zavisi od doze i omogućuje inhibiciju kako bazalne, tako i stimulirane sekrecije, bez obzira na podražaj.

Farmakodinamički efekti

Svi zabilježeni farmakodinamički efekti mogu se objasniti djelovanjem omeprazola na sekreciju kiseline.

Efekat na sekreciju želučane kiseline

Primjena 20 mg omeprazola oralno jednom dnevno brzo i efikasno inhibira dnevnu i noćnu sekreciju kiseline, a maksimalni efekat postiže se unutar 4 dana terapije. Kod pacijenata s duodenalnim ulkusom ova doza smanjuje prosječnu 24-satnu želučanu kiselost za ≥80% te 24 sata nakon primjene smanjuje pentagastrinom stimulirano vršno lučenje kiseline za približno 70%.

Kod pacijenata s duodenalnim ulkusom primjena 20 mg omeprazola održava intragastrični pH ≥ 3 tokom prosječno 17 sati unutar 24-satnog perioda. Kao posljedica smanjenog lučenja kiseline i

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

intragastrične kiselosti, omeprazol, ovisno o dozi, smanjuje/normalizira izloženost jednjaka kiselini kod pacijenata s gastroezofagealnom refluksnom bolešću. Inhibicija sekrecije kiseline korelira s površinom ispod krive (AUC), a ne s trenutnom koncentracijom omeprazola u plazmi.

Tokom liječenja nije opažena tahifilaksija.

Ostali efekti povezani s inhibicijom kiseline
Dugotrajna primjena omeprazola povezana je s pojavom žljezdanih cisti želuca, što se smatra benignim i reverzibilnim fiziološkim odgovorom na smanjeno lučenje kiseline.

Smanjena želučana kiselost povećava broj bakterija normalno prisutnih u gastrointestinalnom traktu te može dovesti do blagog povećanja rizika od infekcija uzrokovanih Salmonella, Campylobacter, a kod hospitalizovanih pacijenata i Clostridium difficile.

Omeprazol, kao i svi lijekovi koji blokiraju želučanu kiselinu, može smanjiti apsorpciju vitamina B12 (cijanokobalamina) zbog hipo- ili ahlorhidrije. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata sa smanjenim tjelesnim rezervama ili faktorima rizika za smanjenu apsorpciju vitamina B12 tokom dugotrajne terapije.

Tokom terapije antisekretornim lijekovima bilježi se porast serumskog gastrina, kao i hromogranina A (CgA), što može interferirati s dijagnostikom neuroendokrinih tumora. Preporučuje se prekinuti liječenje PPI-ima 5-14 dana prije mjerenja CgA, kako bi se izbjegli lažno povišeni nalazi. Kod dugotrajnog liječenja omeprazolom zabilježeno je povećanje broja ECL stanica u želucu (djece i odraslih), što se smatra klinički beznačajnim.

Povećan broj ECL ćelija, vjerovatno povezan s povišenim nivoima gastrina u serumu, uočen je kod nekih pacijenata (i djece i odraslih) tokom dugotrajnog liječenja omeprazolom. Ovi nalazi se smatraju klinički beznačajnim.
5.2 Farmakokinetièke karakteristike

Apsorpcija
Helant je formulacija omeprazola s trenutnim oslobađanjem u neobloženom obliku.
Omeprazol je nestabilan u kiselini, te zbog tog razloga formulacija Helant sadrži natrijev hidrogenkarbonat, koji neutralizira kiseli pH želuca i time štiti omeprazol od razgradnje kiselinom, omogućavajući njegovu apsorpciju.
Apsorpcija omeprazola je brza, a najveće koncentracije u plazmi postižu se približno 30 minuta nakon primjene doze Helant. Apsorpcija omeprazola odvija se u tankom crijevu i obično je završena u roku od 3 do 6 sati.
U studiji bioraspoloživosti, primjena uz hranu smanjila je opseg apsorpcije za približno 50%. Iz tog razloga se Helant ne smije uzimati uz hranu. Sistemska raspoloživost (bioraspoloživost) nakon pojedinačne oralne doze omeprazola iznosi približno 40%. Nakon ponovljene primjene jednom dnevno, bioraspoloživost se povećava na oko 60%.

Distribucija
Prividni volumen distribucije kod zdravih osoba iznosi približno 0,3 l/kg tjelesne mase. Vezanje omeprazola na proteine plazme iznosi približno 97%.

Biotransformacija
Omeprazol se u potpunosti metabolizira putem sistema citohroma P450 (CYP). Glavni dio metabolizma je zavisan je od polimorfnom izoenzimu CYP2C19, odgovornom za stvaranje hidroksiomeprazola, glavnog metabolita u plazmi. Ostali dio je zavisan od drugog specifičnog izoenzimu, CYP3A4, odgovornom za stvaranje omeprazolsulfona. Kao posljedica visokog afiniteta omeprazola prema izoenzimu CYP2C19, moguća je kompetitivna inhibicija i metaboličke interakcije s drugim supstratima za CYP2C19. Ipak, zbog niskog afiniteta prema CYP3A4, omeprazol nema potencijala za inhibiciju metabolizma drugih supstrata za CYP3A4. Također, omeprazol nema inhibicijski efekat na glavne CYP enzime.

Približno 3% bijele rase i 15-20% azijske populacije ima manjak funkcionalnog CYP2C19 enzima te se takve osobe zovu slabi metabolizatori. Kod takvih osoba metabolizam omeprazola se, vjerovatno, većinom odvija putem CYP3A4. Nakon ponovljene primjene 20 mg omeprazola jedanput dnevno,

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

srednja vrijednost AUC bila je 5-10 puta veća, a vršne koncentracije u plazmi 3-5 puta veća u slabih metabolizatora, nego kod osoba koje imaju funkcionalan CYP2C19 enzim (tzv. ekstenzivni metabolizatori). Ovi podaci nemaju uticaja na doziranje omeprazola.

Eliminacija
Nakon jednokratne i ponovljene primjene jedanput dnevno, poluvrijeme eliminacije omeprazola u plazmi je obično kraće od jednog sata. Omeprazol se u potpunosti eliminira iz plazme između dvije ponovljene doze i, uz primjenu jedanput dnevno, ne pokazuje sklonost nakupljanju. Gotovo 80% doze omeprazola primijenjene kroz usta izlučuje se urinom u obliku metabolita, dok se ostatak izlučuje stolicom, naročito sekrecijom putem žuči.

Linearnost/ne-linearnost
Nakon ponovljene primjene omeprazola, vrijednost AUC se povećava zavisno o dozi i dovodi do nelinearnog odnosa doza - AUC. Ova nelinearnost nastaje zbog smanjenog metabolizma prvog prolaska kroz jetru i smanjenog sistemskog klirensa, što je vjerovatno uzrokovano inhibicijom CYP2C19 enzima omeprazolom i/ili njegovim metabolitima (npr. sulfonom). Niti jedan metabolit nema uticaja na sekreciju želučane kiseline.

Posebne grupe pacijenata

Pacijenti s oštećenjem funkcije jetre
Metabolizam omeprazola poremećen je kod pacijenata sa smanjenom funkcijom jetre, što uzrokuje povećanje vrijednosti AUC. Omeprazol ne pokazuje tendenciju nakupljanja uz primjenu jedanput dnevno.

Pacijenti s oštećenom funkcijom bubrega
Sistemska bioraspoloživost i brzina eliminacije omeprazola nisu promijenjene kod pacijenata s oštećenom funkcijom bubrega.

Starije osobe
Brzina metabolizma omeprazola donekle je smanjena u starijih osoba (u dobi od 75 do 79 godina).

5.3 Neklinièki podaci o sigurnosti primjene

Hiperplazija želučanih ECL ćelija i karcinoidi uočeni su u dugoročnim studijama na pacovima liječenim omeprazolom. Ove promjene su rezultat produžene hipergastrinemije sekundarno uzrokovane inhibicijom kiseline. Slični nalazi su uočeni nakon liječenja antagonistima H2-receptora, inhibitorima protonske pumpe i nakon parcijalne fundektomije. Dakle, ove promjene nisu posljedica direktnog djelovanja bilo koje pojedinačne aktivne supstance.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Sadržaj kapsule
Natrijum-hidrogenkarbonat (E500ii)
Natrijum-škrob-glikolat (tip A)
Natrijum-stearil-fumarat (E485)

Ovojnica kapsule
Želatin (E441)
Crveni željezov(III)-oksid (E172)
Titan-dioksid (E171)

6.2 Inkompatibilnosti

Neprimjenjivo.

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

6.3 Rok trajanja

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25ºC. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

PVC/PVDC – Alu blister u kartonskoj kutiji sa 7 kapsula, tvrdih.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za odlaganje neiskorištenog lijeka

Nema posebnih zahtjeva

6.7 Režim izdavanja

BRp - Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

8. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAĐA

Proizvođač (administrativno sjedište)
Zentiva k.s.,
U kabelovny 130, Prag 10
102 37 Češka Republika

Labormed-Pharma S.A.,
Bd. Theodor Pallady nr. 44B,
sector 3, Bukurešt,
Rumunija

Proizvođač gotovog lijeka
Zentiva k.s.,
U kabelovny 130, Prag 10
102 37 Češka Republika

Labormed-Pharma S.A., Bd.
Theodor Pallady nr. 44B,
sector 3, Bukurešt, Rumunija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
Zentiva Pharma d.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1
Sarajevo, Bosna i Hercegovina

9. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET:
04-07.3-1-13300/25 od 01.07.2026.

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.