UPUTSTVO ZA PACIJENTA

OMEPRAZID
20 mg
gastrorezistentna kapsula, tvrda
omeprazol

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer sadrži Vama važne podatke.

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.
Ukoliko neko neželjeno djelovanje postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta (vidjeti dio 4).

1. **Šta je OMEPRAZID i za šta se koristi**
2. **Šta morate znati prije nego počnete uzimati OMEPRAZID**
3. **Kako uzimati OMEPRAZID**
4. **Moguća neželjena djelovanja**
5. **Kako čuvati OMEPRAZID**
6. **Sadržja pakovanja i druge informacije**

1. Šta je OMEPRAZID i za šta se koristi

Farmakoterapijska grupa – ATC kod: A02BC01
OMEPRAZID sadrži aktivnu supstancu omeprazol. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori protonske pumpe. Ovi lijekovi djeluju tako što smanjuju stvaranje želučane kiseline. OMEPRAZID se koristi za liječenje sljedećih stanja:

Kod odraslih:
- gastroezofagealna refluksna bolest (GERB); to je bolest u kojoj se kiselina vraća iz želuca u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucem), uzrokujući bol, upalu i žgaravicu;
- ulkus (čir) u gornjem dijelu tankog crijeva (ulkus na dvanaesniku) ili na želucu (ulkus na želucu);
- ulkus (čir) koji je inficiran bakterijom Helicobacter pylori; u tom slučaju, Vaš ljekar će Vam možda propisati i antibiotike kako bi se izliječila infekcija i omogućilo cijeljenje ulkusa;
- ulkus (čir) uzrokovan lijekovima protiv bolova koje nazivamo nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL); OMEPRAZID kapsule se mogu koristiti i za sprječavanje nastajanja ulkusa tokom uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova;
- višak kiseline u želucu koji je uzrokovan tumorom u gušterači (Zollinger – Ellisonov sindrom).

Kod djece:
Djeca starija od 1 godine i težine ≥ 10 kg
- gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). To je bolest u kojoj se kiselina vraća iz želuca u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucem), uzrokujući bol, upalu i žgaravicu. Kod djece, simptomi mogu uključivati vraćanje želučanog sadržaja u usta (regurgitacija), povraćanje i slabiji porast tjelesne težine.

Djeca starija od 4 godine i adolescenti
- ulkus (čir) koji je inficiran bakterijom Helicobacter pylori. U tom slučaju, ljekarljekar će možda Vašem djetetu propisati i antibiotike, kako bi se izliječila infekcija i omogućilo cijeljenje ulkusa.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati OMEPRAZID

Nemojte uzimati OMEPRAZID:
- ako se alergični (preosjetljivi) na omeprazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- ako uzimate lijek nelfinavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om).

Odobreno
ALMBIH
29.7.2024.

Nemojte uzeti OMEPRAZID ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim ljekarljekarom ili farmaceutom prije uzimanja OMEPRAZID kapsula

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete OMEPRAZID.
Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) primjenom lijeka OMEPRAZID. Ako primijetite bilo koji od simptoma ovih ozbiljnih kožnih reakcija navedenih u dijelu 4, prestanite koristiti lijek i odmah se obratite ljekaru.

OMEPRAZID može prikriti simptome drugih bolesti. Stoga, ako Vam se dogodi nešto od sljedećeg prije početka uzimanja OMEPRAZID kapsula ili dok ih koristite, posavjetujte se odmah sa svojim ljekarljekarom:

- ako značajno gubite na tjelesnoj težini bez jasnog razloga ili imate poteškoće s gutanjem;
- ako imate bol u želucu ili otežanu probavu;
- ako počnete povraćati hranu ili krv;
- ako imate crnu stolicu (stolica s primjesom krvi);
- ako imate teški ili trajni proljev, jer je omeprazol povezan sa malim povećanjem učestalosti infektivnog proljeva;
- ako imate teške probleme s jetrom;
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim OMEPRAZIDU koji smanjuje želučanu kiselinu.
- ako trebate napraviti specifičnu krvnu pretragu (kromogranin A)

Ako dugotrajno uzimate OMEPRAZID (duže od 1 godine), Vaš ljekarljekar će Vas vjerovatno redovno kontrolisati. Morate prijaviti sve nove i izražene simptome i okolnosti kad god posjetite ljekarljekara.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe poput OMEPRAZID kapsula, a posebno duže od godinu dana, može blaže povećati rizik od prijeloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Recite svom ljekarljekaru ako imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg ljekara što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje OMEPRAZIDOM. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli 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 temperatura, 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 trebare 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;
- osjećaj uboda iglom;
- crven ili bolan jezik, afte;
- slabost mišića;
- problemi s vidom;
- Problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija.

Djeca
Kod neke djece s hroničnom bolešću može biti potrebno dugotrajno liječenje, iako nije preporučljivo. Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine ili tjelesne težine manje od 10 kg.

Drugi lijekovi i OMEPRAZID
Molimo Vas obavijestite svog ljekarljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ako ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta, jer OMEPRAZID kapsule mogu uticati na učinkovitost nekih lijekova, i obrnuto.

Odobreno
ALMBIH
29.7.2024.

Nemojte uzimati OMEPRAZID ako uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om).

Recite svojem ljekarljekaru ili farmaceutu ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija);
- digoksin (lijek za liječenje srčanih problema);
- diazepam (lijek za liječenje tjeskobe, epilepsije ili za opuštanje mišića);
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije); ako uzimate fenitoin, Vaš ljekar će morati pratiti Vaše stanje kada počnete, odnosno prestanete uzimati OMEPRAZID kapsule;
- lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi kao što su varfarin ili drugi blokatori vitamina K, Vaš ljekar će možda trebati pratiti Vaše stanje kada počnete, odnosno prestanete uzimati OMEPRAZID kapsule;
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze);
- atazanavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om);
- takrolimus (lijek koji se koristi kod transplantacija organa);
- kantarion (Hypericum perforatum) (lijek za liječenje blage depresije);
- cilostazol (lijek za liječenje intermitentnih klaudikacija);
- sakvinavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om);
- klopidogrel (lijek za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka, odnosno tromba);
- erlotinib (lijek za liječenje raka);
- metotreksat (hemoterapija koja se primjenjuje u velikim dozama za liječenje raka) - ako uzimate velike doze metotreksata, Vaš ljekar može privremeno obustaviti primjenu OMEPRAZID kapsula.

Ako Vam je ljekar uz OMEPRAZID propisao antibiotike amoksicilin i klaritromicin za liječenje ulkusa uzrokovanog bakterijom Helicobacter pylori, vrlo je važno da ljekara obavijestite ako uzimate druge lijekove.

Uzimanje hrane i pića sa OMEPRAZID kapsulama
Vidjeti dio 3.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Omeprazol se izlučuje u majčino mlijeko, ali nije vjerojatno da će uticati na dijete ako se primjenjuje u terapijskim dozama. Vaš ljekar će odlučiti možete li uzimati OMEPRAZID ako dojite.

Upravljanje vozilima i mašinama
Nije vjerojatno da bi OMEPRAZID kapsule uticale na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama. Postoji mogućnost nastanka neželjenih djelovanja kao što su omaglica i smetnje vida (vidjeti dio 4). U tom slučaju ne smijete upravljati vozilom, niti raditi na mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima OMEPRAZID kapsula
OMEPRAZID kapsule sadrže saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. Kako uzimati OMEPRAZID

Uzimajte lijek tačno onako kako vam je propisao Vaš ljekar. Ako niste sigurni, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.
Vaš ljekar će Vam reći koliko kapsula trebate uzimati i koliko dugo. To će ovisiti o Vašem stanju i dobi. Uobičajene doze su sljedeće:

Odrasli:
Liječenje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB), kao što su žgaravica i regurgitacija kiseline:

- ako je Vaš ljekar otkrio da Vam je jednjak blago oštećen, uobičajena doza je 20 mg jednom na dan tokom 4-8 sedmica; ako jednjak još nije zacijelio, Vaš ljekar će Vam možda reći da uzimate dozu od 40 mg tokom još sljedećih 8 sedmica;

Odobreno
ALMBIH
29.7.2024.

- preporučena doza nakon što je jednjak zacijelio iznosi 10 mg jednom na dan;
- ako jednjak nije oštećen, uobičajena doza je 10 mg jednom na dan.

Liječenje ulkusa (čira) u gornjem dijelu tankog crijeva (ulkus na dvanaesniku):
- preporučena doza je 20 mg jednom na dan tokom 2 sedmice; ako ulkus još nije zacijelio, Vaš ljekar će Vam možda propisati istu dozu još sljedeće 2 sedmice;
- ako ulkus nije u potpunosti zacijelio, doza se može povećati na 40 mg jednom na dan tokom 4 sedmice.

Liječenje ulkusa (čira) u želucu (ulkus na želucu)**:**
- preporučena doza je 20 mg jednom na dan tokom 4 sedmice. Ako ulkus još nije zacijelio, Vaš ljekar će Vam možda propisati da uzimate istu dozu još sljedeće 4 sedmice;
- ako ulkus nije u potpunosti zacijelio, doza se može povećati na 40 mg jednom na dan tokom 8 sedmica.

Sprječavanje ponovnog nastanka ulkusa na dvanaesniku i želucu:
- preporučena doza je 10 mg ili 20 mg jednom na dan; Vaš ljekar će možda povećati dozu na 40 mg jednom dan.

Liječenje ulkusa na dvanaesniku i želucu uzrokovanih nesteroidnim protuupalnim lijekovima:
- preporučena doza je 20 mg jednom na dan tokom 4-8 sedmica.

Sprječavanje nastanka ulkusa na dvanaesniku i želucu tokom uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova:
- preporučena doza je 20 mg jednom na dan.

Liječenje ulkusa uzrokovanih infekcijom bakterijom Helicobacter pylori i sprječavanje njihovog ponovnog nastanka:
- preporučena doza je 20 mg OMEPRAZID kapsula dva puta na dan tokom jedne sedmice;
- Vaš ljekar će Vam također propisati dva antibiotika (između amoksicilina, klaritromicina i metronidazola).

Liječenje viška kiseline u želucu čiji je uzrok tvorba u gušterači (Zollinger-Ellisonov sindrom):
- preporučena doza je 60 mg na dan;
- Vaš ljekar će prilagoditi dozu ovisno o Vašim potrebama te također odlučiti koliko dugo trebate uzimati lijek.

Primjena kod djece i adolescenata:
Liječenje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) kao što su žgaravica i regurgitacija kiseline:
- djeca starija od 1 godine života i tjelesne težine veće od 10 kg mogu uzimati OMEPRAZID; doza za djecu ovisi o tjelesnoj težini djeteta i ljekar će odlučiti koja doza je potrebna.

Liječenje ulkusa uzrokovanih infekcijom bakterijom Helicobacter pylori i sprječavanje njihovog ponovnog nastanka:
- djeca starija od 4 godine mogu uzimati OMEPRAZID; doza za djecu ovisi o tjelesnoj težini djeteta i ljekar će odlučiti koja doza je potrebna;
- Vaš ljekar će također Vašem djetetu propisati dva antibiotika, pod nazivom amoksicilin i klaritromicin.

Uzimanje lijeka
Preporučuje se kapsule uzeti ujutro.
Možete uzeti kapsulu zajedno s jelom ili na prazan želudac.
Progutajte cijelu kapsulu s pola čaše vode. Nemojte žvakati niti drobiti kapsule, jer sadrže mikrogranule (pelete) koje sprječavaju da želučana kiselina razgradi lijek u želucu. Važno je da se granule (pelete) ne oštete.

Odobreno
ALMBIH
29.7.2024.

Što učiniti ako Vi ili Vaše dijete imate problema s gutanjem kapsula
Ako Vi ili Vaše dijete imate problema sa gutanjem kapsula:

- otvorite kapsulu i progutajte sadržaj s pola čaše vode ili možete otopiti sadržaj u negaziranoj vodi, bilo kojem kiselom voćnom soku (npr. jabuka, naranča, ananas) ili kašici od jabuka;
- uvijek promiješajte mješavinu prije nego što je popijete (mješavina ne smije biti bistra);
- popijte ovu mješavinu odmah ili unutar 30 minuta;
- kako biste bili sigurni da ste popili sav lijek, dobro isperite čašu s pola čaše vode i popijte; čvrsti dijelovi sadrže lijek-nemojte ih žvakati niti drobiti.

Ako uzmete više OMEPRAZID kapsula nego što ste trebali
Javite se svom ljekaru ili farmaceutu ili otiđite u najbližu bolnicu ako ste uzeli previše OMEPRAZID kapsula.

Ako ste zaboravili uzeti OMEPRAZID kapsule
Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. No, ako je već blizu vrijeme za uzimanje slijedeće doze, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako prestanete uzimati OMEPRAZID
Nemojte prestati uzimati OMEPRAZID bez prethodnog razgovora s Vašim ljekarom.
Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi OMEPRAZID kapsule mogu uzrokovati neželjena djelovanja. Ako bilo koje neželjeno djelovanje postane ozbiljno, ili ako primijetite neko neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu, recite to svom ljekaru ili farmaceutu. Ako primijetite neko od sljedećih rijetkih (mogu se javiti kod 1 na 1000 osoba) ili vrlo riejtkih (mogu se javiti kod 1 na 10 000 osoba), ali ozbiljnih neželjenih djelovanja, prestanite uzimati OMEPRAZID i odmah se javite ljekaru:

- iznenadno piskanje pri disanju, oticanje usana, jezika, grla ili tijela, osip, nesvjestica ili poteškoće pri gutanju (teška alergijska reakcija); (rijetko)
- crvenilo kože s mjehurićima ili ljuštenje kože; također mogu nastati mjehuri teškog stepena na koži i krvarenje na usnama, očima, ustima, nosu i genitalijama što može upućivati na Stevens-Johnson sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu (vrlo rijetko);
- generalizirani kožni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove)(rijetko);
- crveni, ljuskavi, generalizirani osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima, praćen povećanom tjelesnom temperaturom. Simptomi se obično pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) (rijetko);
- žutilo kože, tamna boja urina i umor mogu biti simptomi problema s jetrom (rijetko).

Druga neželjena djelovanja uključuju:
Česta neželjena djelovanja (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja;
- učinci na želudac ili crijeva: proljev, bol u trbuhu, zatvor, vjetrovi;
- mučnina, povraćanje;
- dobroćudni polipi u želucu.

Manje česta neželjena djelovanja (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- oticanje stopala i zgloba gležnja;
- poremećaj spavanja (nesanica);
- omaglica, osjećaj trnaca „poput bockanja iglicama“, pospanost;
- vrtoglavica;
- promjene u krvnim nalazima koji pokazuju funkciju jetre;
- kožni osip, koprivnjača i svrbež kože;
- opća slabost i manjak energije;

Odobreno
ALMBIH
29.7.2024.

Rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- poremećaj krvne slike, kao što je smanjen broj bijelih krvnih ćelija ili trombocita; to može uzrokovati slabost, nastajanje modrica i sklonost infekcijama;
- nizak nivo natrija u krvi, što može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve;
- uznemirenost, smetenost ili depresija;
- smetnje okusa;
- poteškoće s vidom kao što je zamućen vid;
- iznenadno piskanje pri disanju ili osjećaj nedostatka zraka (bronhospazam);
- suhoća usta;
- upala u usnoj šupljini;
- gljivična infekcija zvana „sor“ koja može zahvatiti crijevo;
- gubitak kose (alopecija);
- kožni osip kod izlaganja suncu;
- bolovi u zglobovima (artralgija) i mišićima (mialgija);
- teški problemi s bubrezima (intersticijski nefritis);
- pojačano znojenje.

Vrlo rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- promjene u krvnoj slici, uključujući manjak bijelih krvnih ćelija (agranulocitozu);
- agresija;
- halucinacije (vide se, osjete ili čuju stvari kojih nema);
- teški problemi s jetrom koji dovode do zatajenja jetre i upale mozga;
- multiformni eritem;
- slabost mišića;
- povećanje dojki kod muškaraca.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- upala crijeva (koja uzrokuje proljev);
- ako OMEPRAZID uzimate duže od tri mjeseca, nivo magnezija u krvi može pasti; nizak nivo magnezija može se očitovati kao umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorijentacija, konvulzije, omaglica ili ubrzan srčani ritam. Ako primijetite neki od tih simptoma, odmah obavijestite svog ljekara; nizak nivo magnezija također mogu dovesti do pada nivoa kalija ili kalcija u krvi. Vaš ljekar Vas može redovno upućivati na krvne pretrage radi kontrole nivoa magnezija;
- osip, moguće praćen boli u zglobovima.

OMEPRAZID kapsule mogu u vrlo rijetkim slučajevima uticati na bijele krvne ćelije i dovesti do slabljenja imuniteta. Ako imate infekciju sa simptomima kao što je povišena temperatura sa teškim općim stanjem ili povišena temperatura sa simptomima lokalne infekcije poput bolova u vratu, ždrijelu ili ustima ili otežano mokrenje, morate se što prije javiti svom ljekaru, kako bi se krvnim pretragama isključio manjak bijelih krvnih ćelija (agranulocitoza). Pri tome je važno informisati ljekara da uzimate ovaj lijek.

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

5. Kako čuvati OMEPRAZID

OMEPRAZID morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25˚C u originalnom pakovanju, zaštićeno od direktne svjetlosti i vlage. Lijek čuvati u originalnom pakovanju da biste zaštitili lijek od vlage.
OMEPRAZID 20 mg gastrorezistentne kapsule, tvrde se ne smiju upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje navedenog na pakovanju lijeka.

Neiskorišten lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

Odobreno
ALMBIH
29.7.2024.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta sadrži OMEPRAZID

Aktivna supstanca je omeprazol. OMEPRAZID 20 mg gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 20 mg omeprazola.

Pomoćne supstance su neutralne mikropelete koje sadrže saharozu i kukuruzni škrob; natrijum škrobni glikolat; natrijum lauril sulfat; povidon; hipromeloza; saharoza; hidroksipropil metil celuloza; manitol; diacetilirani monogliceridi; talk, titanijum dioksid (E171); crveni željezo oksid (E172); kinolin žuto (E104); indigotin (E132).

Kako OMEPRAZID izgleda i sadržaj pakovanja

Zelena neprozirna/žuta neprozirna tvrda želatinska kapsula veličine 2 koja sadrži bijele ili bjelkaste sferične mikropelete bez mirisa i okusa.

Lijek je pakovan u kartonsku kutiju koja sadrži dva Al-Al blistera sa po 7 kapsula.

Način izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No: 14
Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
Sancaklar Mahallesi Eski Akçakoca Caddesi No: 299
81100 Düzce Türkiye

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

NOBEL LIJEK d.o.o Sarajevo
Hasiba Brankovića 9,
71 000 Sarajevo, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Omeprazid, gastrorezistentna kapsula, tvrda, 14 x 20 mg: 04-07.3-2-6928/23 od 29.07.2024.

Datum reviziije uputstva:

29.07.2024. godine

Odobreno
ALMBIH
29.7.2024.