



CALIMS

AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Broj: 2090/18/149/2-2571
Podgorica, 08.05.2018.godine

Predmet: **Pismo zdravstvenim radnicima o odobrenom načinu primjene lijekova Omezol (omeprazol), Lanzul S (lansoprazol) i Lanzul (lansoprazol)**

Poštovani,

Povodom izdavanja dozvole za lijek Omezol (omeprazol), proizvođača Alkaloid AD Skopje, Makedonija, te dozvola za lijekove Lanzul S (lansoprazol) i Lanzul (lansoprazol), proizvođača Krka dd, Novo mesto, Slovenija, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) Vas ovim putem obavještava o odobrenom načinu primjene navedenih lijekova. Na osnovu dokumentacije koja je dostavljena u svrhu izdavanja dozvole za lijek, CALIMS je odobrila primjenu lijeka **Omezol (omeprazol) nakon obroka**, dok je za lijekove **Lanzul S (lansoprazol) i Lanzul (lansoprazol)** odobren način primjene **prije obroka**. Informacije o odobrenom načinu primjene su uvrštene u odgovarajući Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za pacijenta.

Cilj informisanja zdravstvenih radnika o odobrenom načinu primjene navedenih lijekova jeste minimizacija rizika od medicinske greške prilikom propisivanja, izdavanja i primjene lijekova iz grupe inhibitora protonske pumpe. Na tržištu Crne Gore je prisutno više lijekova koji sadrže omeprazol, odnosno lansoprazol, pri čemu postoje razlike u odobrenom načinu njihove primjene, te prema procjeni CALIMS postoji potreba za dodatnim informisanjem zdravstvenih radnika po ovom pitanju. Odgovarajući način primjene ovih lijekova je neophodan uslov za postizanje njihove terapijske efikasnosti.

Pregled lijekova koji sadrže **omeprazol** za koje je CALIMS izdala dozvolu za lijek i odobrenog načina primjene:

Lijek	Proizvođač	Odobreni način primjene
Omezol, gastorezistentna kapsula tvrda, 20 mg	Alkaloid AD Skopje, Makedonija	Poslije obroka
Omeprazol, gastorezistentna kapsula tvrda, 20 mg	Zdravlje AD, Srbija	Ne zavisi od obroka
Ortanol, gastorezistentna kapsula tvrda, 20 mg	Lek farmacevtska družba dd, Slovenija	Ne zavisi od obroka

Pregled lijekova koji sadrže **lansoprazol** za koje je CALIMS izdala dozvolu za lijek i odobrenog načina primjene:

Lijek	Proizvođač	Odobreni način primjene
Sabax, gastorezistentna kapsula tvrda, 15 mg	Hemofarm AD, Srbija	Prije obroka

Sabax, gastrozistentna kapsula tvrda, 30 mg	Hemofarm AD, Srbija	Prije obroka
Lanzul S, gastrozistentna kapsula tvrda, 15 mg	Krka dd, Novo mesto, Slovenija	Prije obroka
Lanzul, gastrozistentna kapsula tvrda, 30 mg	Krka dd, Novo mesto, Slovenija	Prije obroka

Detaljne informacije o doziranju i načinu primjene navedenih lijekova možete naći u odgovarajućem Sažetku karakteristika lijeka i Uputstvu za pacijenta, koji su dostupni na web portalu CALIMS, www.calims.me.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca, koji možete preuzeti sa web portala CALIMS (www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica
- telefaksom: 020 310 581
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me
- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava)
- putem aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CALIMS www.calims.me.

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

DIREKTOR
 dr Milorad Drljević



Dostaviti:

- zdravstveni radnici koji propisuju i izdaju navedene lijekove
- a/a Agencije za lijekove i medicinska sredstva