

UPUTSTVO ZA LEK

Erynorm plus, 50 mg + 12,5 mg, film tablete

losartan, hidrohloriazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Erynorm plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Erynorm plus
3. Kako se uzima lek Erynorm plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Erynorm plus
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Erynorm plus i čemu je namenjen

Lek Erynorm plus sadrži dve aktivne supstance: losartan-kalijum i hidrohloriazid.

Losartan-kalijum pripada grupi lekova poznatih kao antagonisti angiotenzin II receptora. Ovo je grupa antihipeznivnih lekova. Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u organizmu i vezuje za receptore na krvnim sudovima, dovodeći do njihovog suženja, što za posledicu ima povećanje krvnog pritiska. Losartan sprečava vezivanje angiotenzina II za ove receptore, što dovodi do opuštanja krvnih sudova čime se krvni pritisak smanjuje.

Hidrohloriazid pripada grupi lekova poznatih kao tiazidni diuretici. Ovi lekovi pospešuju izlučivanje urina i doprinose sniženju povišenog krvnog pritiska.

Navedene aktivne supstance u leku Erynorm plus deluju zajedno na sniženju povišenog krvnog pritiska, a dejstvo je jače nego kada se svaka od ovih supstanci uzima kao zaseban lek.

Lek Erynorm plus se koristi u lečenju povišenog krvnog pritiska. Ne treba ga koristiti kao lek prvog izbora, već u slučaju da terapija samo losartan-kalijumom ili samo hidrohloriazidom nije dala odgovarajuće rezultate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Erynorm plus

Lek Erynorm plus ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na losartan, hidrohloriazid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste alergični (preosetljivi) na sulfonamide (npr. druge tiazide, neke antibiotike kao što je kotrimoksazol; ako niste sigurni posavetujte se sa lekarom)
- ako imate poremećenu ravnotežu elektrolita koja ne može biti kontrolisana na odgovarajući način. Ovo uključuje smanjenu koncentraciju natrijuma u krvi, smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi i povećanu koncentraciju kalcijuma u krvi.
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre
- ako bolujete od holestaze (zastoj protoka žuči iz jetre) ili bilijarnih opstruktivnih poremećaja (prepreka proticanju žuči u žučnim putevima)
- ako imate giht (poremećaj koji dovodi do bola i zapaljenja u zglobovima usled nagomilavanja mokraćne kiseline u zglobovima)
- ukoliko ste trudni više od tri meseca
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili Vaši bubrezi ne stvaraju urin. Ako imate neku bolest bubrega, lekar će proceniti da li možete da uzimate lek Erynorm plus.
- ako istovremeno uzimate lek aliskiren i bolujete od dijabetes melitusa ili imate oštećenu funkciju bubrega (GFR < 60 mL/min/1,73 m²).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Erynorm plus:

- ako ste u prvih 3 meseca trudnoće
- ako mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću
- ako ste nekada imali oticanje lica, usana, grla ili jezika (angioedem)
- ako uzimate diuretike (tablete za izbacivanje viška tečnosti iz organizma)
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli
- ako ste povraćali i/ili imali proliv
- ako imate srčanu slabost
- ukoliko imate suženje arterija bubrega (stenoza bubrežnih arterija), ili Vam je samo jedan bubreg funkcionalan ili ako ste imali transplantaciju bubrega
- ako imate neko oboljenje bubrega ili ste na hemodijalizi
- ako ste imali ili imate blago do umereno oštećenje funkcije jetre

- ako imate suženje arterija (aterosklerozu) ili anginu pectoris (bol u grudima usled smanjene funkcije srca)
- ako imate aortnu ili mitralnu stenozu (suženje srčanih zalistaka) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (zadebljanje srčanog mišića)
- ako imate dijabetes (šećernu bolest)
- ako imate ili ste imali alergije, astmu ili sistemski eritematozni lupus (oboljenje koje se manifestuje bolom u zglobovima, osipom na koži i povišenom telesnom temperaturom)
- ako imate povećanje koncentracije kalcijuma ili kalijuma ili ste na dijeti sa smanjenim unosom kalijuma
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (bolest izazvana povećanim lučenjem hormona aldosterona, što deluje na Vaš metabolizam i može izazvati i povišen krvni pritisak)
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - ACE-inhibitor (npr. enalapril, lizinopril, ramipril), naročito ako imate probleme sa bubrezima koji su povezani sa dijabetesom
 - aliskiren
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohlorotiazidom, naročito dugotrajna primena uz visoke doze, može da poveća rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski karcinom kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Erynorm plus.
- ukoliko primetite da Vam se naglo smanjila oštrina vida ili imate bolove u predelu oka; u tom slučaju se odmah obratite lekaru. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horioidalna efuzija) ili povećanja pritiska u Vašem oku i može se dogoditi tokom nekoliko sati do nedelju dana od početka primene leka Erynorm plus.
- ako ste imali probleme sa disanjem ili plućima (uključujući upalu ili vodu u plućima) nakon uzimanja hidrohlorotiazida u prošlosti. Ako razvijete bilo kakvu poteškoću vezanu za kratki dah ili otežano disanje, nakon uzimanja hidrohlorotiazida, odmah potražite lekarsku pomoć.

Ako je potrebno da dobijete anesteziju (čak i kod zubara) ili ako je potrebno da proverite funkciju paratiroidne žlezde, obavestite lekara da uzimate lek Erynorm plus.

Lek Erynorm plus sadrži aktivnu supstancu koja može dati pozitivan rezultat na doping testu. Upotreba ovog leka kao doping sredstva može dati nepredvidive posledice, pri čemu nisu isključeni ozbiljni rizici po zdravlje. Lek Erynorm plus može biti manje efikasan kod pacijenata afro-američke (crne) rase.

Deca i adolescenti

Nema podataka o primeni kombinacije losartana i hidrohlorotiazida kod dece i adolescenata, pa se kod ove grupe pacijenata primena leka Erynorm plus ne preporučuje.

Drugi lekovi i lek Erynorm plus

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Delovanje leka Erynorm plus i sledećih lekova može biti izmenjeno usled međusobnih uticaja:

- rifampicin i flukonazol
- diuretici koji štede kalijum (npr. spironolakton, triamteren, amilorid)
- zamene za kalijum, zamene za so koje sadrže kalijum
- soli litijuma
- lekovi iz grupe NSAIL (npr. selektivni COX-2 inhibitori, acetilsalicilna kiselina u antiinflamatornim dozama i neselektivni NSAIL)
- ACE inhibitori
- aliskiren

- antipsihotici
- baklofen
- amifosfin
- alkohol, barbiturati, narkotici, antidepresivi (uključujući i triciklične antidepresive)
- antidijabetici (oralni) i insulin
- drugi lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska
- holestiramin i holestipol
- kortikosteroidi, ACTH
- kateholamini (npr. adrenalin)
- mišićni relaksansi, nepolarizirajući (npr. tubokurarin)
- probenecid, sulfinpirazon i alopurinol
- antiholinergički lekovi (npr. atropin, biperiden)
- citotoksični lekovi (npr. ciklofosamid, metotreksat)
- salicilati
- metildopa
- ciklosporin
- glikozidi digitalisa
- antiaritmici grupe Ia (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid), grupe III (npr. amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- bepridil, cisaprid, difemanil, eritromicin i.v., halofantrin, mizolastin, pentamidin, terfenadin, vinkamin i.v.
- soli kalcijuma
- karbamazepin
- jodna kontrastna sredstva
- amfotericin B
- stimulirajući laksativi
- glicirizin.

Interakcije sa laboratorijskim testovima

Tiazidni diuretici (kao što je hidrohlortiazid) utiču na metabolizam kalcijuma, i na taj način mogu uticati na rezultate testova za ispitivanje paratireoidne funkcije.

Uzimanje leka Erynorm plus sa hranom, pićima i alkoholom

U toku terapije ovim lekom izbegavajte alkohol. Lek Erynorm plus i alkohol mogu međusobno izazvati pojačano dejstvo.

Unos većih količina soli može poništiti dejstvo leka Erynorm plus.

Nema značaja da li se lek Erynorm plus uzima sa ili bez hrane.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ne bi trebalo da uzimate lek Erynorm plus u toku prva tri meseca trudnoće i ne biste smeli da ga uzimate uopšte posle trećeg meseca trudnoće, s obzirom da može imati štetan uticaj na Vašu bebu. Ako ostanete u

drugom stanju dok ste na terapiji ovim lekom, odmah se obratite lekaru. U slučaju da planirate trudnoću, lekar će Vam preporučiti drugu odgovarajuću terapiju.

Dojenje

U slučaju da dojite ili planirate da dojite, potrebno je da prestanete sa uzimanjem leka Erynorm plus, jer hidrohloriazid sprečiti lučenje mleka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Erynorm plus može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, posebno na početku terapije i pri povećanju doze.

Ne bi trebalo da upravljate vozilom ili rukujete mašinama ako su Vaše sposobnosti smanjene. Smanjene sposobnosti mogu nastati usled različitih reakcija za vreme uzimanja leka.

Lek Erynorm plus sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Erynorm plus

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučeno doziranje:

Početna doza i doza održavanja je jedna film tableta leka Erynorm plus jednom dnevno. Antihipertenzivno dejstvo se postiže 3-4 nedelja nakon početka terapije. Kod pacijenata kod kojih se ne ispolji adekvatno antihipertenzivno dejstvo, doza se može povećati na dve film tablete dnevno, što je ujedno i maksimalna dnevna doza.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i pacijenata na hemodijalizi

Kod pacijenata sa umerenim oštećenjem bubrežne funkcije (klirens kreatinina 30-50 mL/min) nije potrebno prilagođavanje početne doze. Kod pacijenata na hemodijalizi se ne preporučuje primena leka Erynorm plus. Kod pacijenata sa teškim stepenom oštećenja bubrežne funkcije (klirens kreatinina < 30 mL/min), lek Erynorm plus se ne sme primenjivati.

Doziranje u stanjima smanjenog intravaskularnog volumena

Pre upotrebe leka Erynorm plus korigovati smanjen intravaskularni volumen i/ili smanjenu koncentraciju natrijuma.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre

Primena leka Erynorm plus je kontraindikovana kod pacijenata sa težim oštećenjem funkcije jetre.

Doziranje kod starijih pacijenata

Prilagodavanje doze uglavnom nije potrebno kod osoba starije životne dobi.

Doziranje kod dece i adolescenata (do 18 godina)

Nema podataka o primeni kombinacije losartana i hidrohloriazida kod dece i adolescenata, pa se ne preporučuje primena leka Erynorm plus.

Način primene

Lek Erynorm plus film tablete se mogu koristiti istovremeno sa drugim antihipertenzivima.

Lek Erynorm plus film tablete progutati cele (ne žvakati), jednom dnevno sa dovoljnom količinom vode, sa hranom ili bez nje.

Dužinu trajanja terapije određuje lekar.

Za vreme dugoročne terapije lekom Erynorm plus treba redovno pratiti koncentraciju elektrolita u serumu (kalijum, natrijum i kalcijum), supstance izlučene u urinu, vrednost mokraćne kiseline, nivo serumskih lipida i koncentraciju šećera u krvi.

Treba osigurati adekvatan unos tečnosti.

Ako ste uzeli više leka Erynorm plus nego što treba

Ako ste uzeli više leka nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom lekaru ili idite u najbližu hitnu bolničku službu.

Simptomi predoziranja uključuju srčane smetnje i dehidraciju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Erynorm plus

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Erynorm plus

Nemojte prestati da uzimate lek Erynorm plus bez savetovanja sa lekarom. Vaš lekar će odrediti dužinu trajanja terapije.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi:

- osip i svrab po koži, oticanje lica, usana, jezika i grla, što može izazvati otežano disanje ili gutanje (angioedem); kod nekih pacijenata angioedem je prijavljen u anamnezi i u vezi je sa primenom drugih lekova uključujući ACE inhibitore
- anafilaktičke reakcije (teške alergijske reakcije koje mogu ugroziti život pacijenta, a manifestuju se koprivnjačom, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, konfuzijom, gubitkom svesti).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Bol u stomaku, mučnina, dijareja (proliv), dispepsija (poremećaj varenja), slabost, zamor, bol u grudima, grčevi u mišićima, bolovi u ledima, bolovi u nogama, bolovi u mišićima, glavobolja, vrtoglavica, nesanica, oštećenje funkcije bubrega, kašalj, infekcije gornjeg respiratornog trakta, nazalna kongestija (zapušenost nosa), sinuzitis, oboljenje sinusa, hiperkalemija (povećanje koncentracije kalijuma u krvi), blago smanjenje hematokrita i hemoglobina (promene laboratorijskih vrednosti krvi), hipoglikemija (smanjenje koncentracije glukoze u krvi).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Anemija, Henocho-Schonlein purpura (oboljenje krvi sa promenama na koži), ekhimoze (promene na koži), hemoliza (razaranje crvenih krvnih zrnaca), pad krvnog pritiska, ortostatska hipotenzija (pad krvnog pritiska pri naglom ustajanju), bolovi grudne kosti, bolovi u grudima (angina pectoris), AV blok II stepena (poremećaj srčanog ritma), cerebrovaskularni događaj, infarkt miokarda (srčani napad), osećaj lupanja srca, poremećaji srčanog ritma (atrijalna fibrilacija, sinusna bradikardija, tahikardija, ventrikularna tahikardija, ventrikularna fibrilacija), vertigo (osećaj da se sve vrti oko Vas), zujanje u ušima, zamućen vid, osećaj paljenja/bockanja u

oku, konjunktivitis (zapaljenje vežnjače), smanjenje oštine vida, konstipacija (otežano pražnjenje creva), bolovi u zubima, suvoća usta, prisustvo gasova u crevima, gastritis (zapaljenje sluznice želuca), povraćanje, opstipacija (zatvor), otok lica, otok, povišena telesna temperatura, anoreksija (gubitak apetita), giht, bolovi u rukama, otok zglobova, bolovi u kolenu, mišićnoskeletni bol, bol u ramenu, ukočenost, bolovi u zglobovima, artritis (zapaljenje zglobova), bolovi u kuku, fibromijalgija (bolovi u vezivnom i mišićnom tkivu), mišićna slabost, nervoza, osećaj mravinjanja po koži, periferna neuropatija (oboljenje perifernih nerava), tremor (drhtanje), migrena, sinkopa (iznenadni prolazni gubitak svesti), osećaj iracionalnog straha, panični poremećaji, zbunjenost, depresija, neuobičajeni snovi, poremećaji sna, pospanost, poremećaj pamćenja, noćno mokrenje, češće mokrenje, infekcije urinarnog trakta, smanjena seksualna želja, impotencija, bol u ždredu, faringitis (zapaljenje sluznice ždrebla), laringitis (zapaljenje sluznice grkljana), osećaj nedostatka vazduha, bronhitis, krvarenje iz nosa, rinitis (zapaljenje sluznice nosa), respiratorna kongestija (poremećaj plućne cirkulacije), opadanje kose, zapaljenske promene na koži, suvoća kože, crvenilo kože, naleti crvenila, preosetljivost na sunčevu svetlost, svrab, osip, koprivnjača, znojenje, zapaljenje krvnih sudova, blago povišenje uree i kreatinina u serumu, promene u broju krvnih ćelija (agranulocitoza, aplastična anemija, hemolitička anemija, leukopenija, purpura, trombocitopenija), gubitak apetita, hiperglikemija (povećanje koncentracije šećera u krvi), hiperurikemija (povećanje koncentracije mokraćne kiseline u krvi), hipokalemija (smanjenje koncentracije kalijuma u krvi), hiponatremija (smanjenje koncentracije natrijuma u krvi), nesаница, ksantopsija (pojava žutih mrlja u vidnom polju), nekrotizirajući angitis (promene na krvnim sudovima), promene na plućima (respiratorni distres uključujući pneumoniju i pulmonarni edem), zapaljenje pljuvačnih žlezda, grčevi, iritacija želuca, žutica, pankreatitis (zapaljenje gušterače), toksična epidermalna nekroliza (teške promene na koži), grčevi u mišićima, pojava glukoze u mokraći, promene na bubrezima (intersticijalni nefritis, renalna disfunkcija i renalna insuficijencija).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
Hepatitis (zapaljenje jetre), povećanje vrednosti ALT (enzima jetre).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
Povećanje vrednosti enzima jetre i bilirubina, akutni respiratorni distres (znakovi uključuju otežano disanje, groznicu, slabost i zbunjenost).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
Simptomi slični groznici, slabost, poremećaji funkcije jetre, rabdomioliza (oštećenje mišićnog tkiva), poremećaj čula ukusa, dozno zavisni ortostatski efekti (promene krvnog pritiska u stojećem položaju koje zavise od veličine primenjene doze leka), kožni eritematozni lupus (promene na koži), rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože), bol u predelu oka usled povećanja očnog pritiska (ovo su mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horioidalna efuzija) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla), akutno smanjenje adaptacije vida na daljinu (akutna miopija).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Erynorm plus

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

Ne smete koristiti lek Erynorm plus film tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od gradana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Erynorm plus

Aktivne supstance su: losartan-kalijum i hidrohloriazid.

Jedna film tableta sadrži 50 mg losartan-kalijuma i 12,5 mg hidrohloriazida.

Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni preželatinizovan; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijum-stearat.

Obloga film tablete: *Opadry white*, sastav: hipromeloza; makrogol 400 i titan-dioksid (E1 71).

Kako izgleda lek Erynorm plus i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle, bikonveksne film tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/PE/PVDC i Alu folije sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01875-21-001 od 06.05.2022.