UPUTSTVO ZA PACIJENTA

OMEZOL
20 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde
omeprazol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 Vašima.
- Ako bilo koje neželjeno djelovanje postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:
1. Šta je lijek Omezol i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Omezol
3. Kako uzimati lijek Omezol
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Omezol
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK OMEZOL I ZA ŠTA SE KORISTI

Lijek Omezol sadrži aktivnu supstancu omeprazol, koja pripada grupi lijekova pod nazivom inhibitori protonske pumpe. Ovi lijekovi smanjuju količinu kiseline koju Vaš želudac proizvodi.

Lijek Omezol se primjenjuje za liječenje sljedećih stanja:
Kod odraslih:

. *gastroezofagealna refluksna bolest* (GERB). To je bolest kod koje se kiselina iz želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje grlo i želudac), te uzrokuje bol, upalu i žgaravicu,
. čir u gornjem dijelu crijeva (*duodenalni ulkus*) ili želucu (*gastrični ulkus*),
. čir koji je inficiran sa bakterijom koja se zove *Helicobacter pylori*. Ako imate ovo stanje, ljekar može propisati antibiotike za liječenje infekcija i koji omogućavaju liječenje čira,
. čir uzrokovan lijekovima koji se nazivaju NSAIL (nesteroidni protivupalni lijekovi). Lijek Omezol se takođe može koristiti za prevenciju formiranja čira ako ste uzimali NSAIL-e.
. stvaranje previše kiseline u želucu uzrokovane rastom (tumorom) gušterače (Zolinger-Elisonov sindrom).

Kod djece:
Djeca koja imaju više od godinu dana i ≥10 kg
. bolest *gastro-ezofagealnog refluksa* (GERB). To je bolest kod koje se kiselina iz želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje grlo i želudac) te uzrokuje bol, upalu i žgaravicu. Kod djece, simptomi stanja mogu uključivati vraćanje želudačnog sadržaja u usta (*regurgitacije*), povraćanje i mršavljenje ili slab porast tjelesne mase.

Djeca koja imaju više od četiri godine i adolescenti
. čir koji je inficiran sa bakterijom koja se zove *Helicobacter pylori*. Ako Vaše dijete ima ovo stanje, ljekar može propisati antibiotike za liječenje infekcija i antibiotike koji omogućavaju liječenje čira.

Odobreno
ALMBIH
8.12.2023.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK OMEZOL

Nemojte uzimati lijek Omezol ako:
- ste alergični (preosjetljivi) na omeprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (pogledati dio 6. „Dodatne informacije“),
- ste alergični na lijekove koji sadrže ostale inhibitore protonske pumpe (npr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol),
- koristite lijek koji sadrži nelfinavir (koristi se za liječenje HIV infekcije).

Nemojte uzimati lijek Omezol ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka Omezol.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Omezol.
Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije uključujući *Stevens-Johnsonov sindrom*, *toksičnu epidermalnu nekrolizu*, reakciju na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i *akutnom generalizovanom egzantematoznom pustulozom* (AGEP) u vezi sa liječenjem sa lijekom Omezol. Prestanite da koristite lijek Omezol i odmah potražite medicinsku pomoć ako primjetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.
Lijek Omezol može prikriti simptome drugih bolesti. Dakle, ako Vam se dogodi bilo šta od sljedećeg, prije nego što počnete da uzimate lijek Omezol ili dok ga uzimate, razgovarajte sa svojim ljekarom odmah, ako:
- gubite na tjelesnoj masi bez razloga i imate problema sa gutanjem,
- ste dobili bolove u stomaku ili imate probavne smetnje,
- ste počeli da povraćate hranu ili krv,
- imate crnu stolica (stolicu sa tragovima krvi),
- imate težak ili uporan proliv, pošto je omeprazol povezan sa malim povećanjem *infektivne dijareje*,
- imate ozbiljne probleme sa jetrom,
- ste ikada imali reakciju na koži nakon liječenja sa lijekom sličnim lijeku Omezol koji smanjuje kiselinu u želucu,
- treba da idete na specifičan test krvi (*Hromogranin A*).

Ako uzimate lijek Omezol duži period (duže od godinu dana), ljekar će Vas vjerovatno redovno nadzirati. Treba da prijavite sve nove i neobične simptome i stanja kada vidite svog ljekara.

Tokom uzimanja omeprazola može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjen volumen mokraće, krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su povišena tjelesna temperatura, osip i ukočenost zglobova. Takve znakove trebate prijaviti nadležnom ljekaru.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je lijek Omezol, naročito tokom perioda duže od jedne godine, može neznatno povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Ako Vam se javi osip na koži, naročito u područjima koja su izložena suncu obavijestite svog ljekara što prije možete, jer možda ćete morati prekinuti liječenje sa lijekom Omezol. Ne zaboravite takođe spomenuti bilo koja druga neželjena djelovanja kao što su bolovi u zglobovima.

Djeca
Neka djeca sa hroničnim bolestima mogu zahtijevati dugotrajno liječenje, iako se to ne preporučuje. Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine ili koja imaju manje od 10 kg.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Omezol

Odobreno
ALMBIH
8.12.2023.

Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Ne uzimajte lijek Omezol ako uzimate lijek koji sadrži **nelfinavir** (koristi se za liječenje HIV infekcije).

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:
- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija),
- digoksin (koristi se za liječenje problema sa srcem),
- diazepam (koristi se za liječenje anksioznosti, opuštanje mišića ili epilepsije),

fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije). Ako uzimate fenitoin, ljekar bi trebalo da prati Vaše stanje kada počnete ili prestanete da uzimate lijek Omezol i lijekove koji se koriste za sprječavanje koagulacije krvi, kao što su varfarin ili drugi blokatori vitamina K. Ljekar bi trebalo da prati Vaše stanje kada počnete ili prestanete da uzimate lijek Omezol sa lijekovima:
- rifampicin (za liječenje tuberkuloze),
- atazanavir (koristi se za liječenje infekcije HIV-om),
- takrolimus (u slučaju transplantacije organa),
- kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije),
- cilostazol (koristi se za liječenje intermitentne klaudikacije),
- sakvinavir (koristi se za liječenje infekcije HIV-om) i
- klopidogrel (koristi za sprečavanje krvnih ugrušaka [tromba]),
- erlotinib (koristi se za liječenje raka),
- metotreksat (lijek za hemoterapiju, koristi se u visokim dozama za liječenje raka) - ako uzimate visoke doze metotreksata, ljekar Vam može privremeno prekinuti terapiju lijekom Omezol.

Ako Vam je ljekar propisao antibiotik amoksicilin i klaritromicin, kao i lijek Omezol za liječenje čira uzrokovanog *Helicobacter pylori* infekcije, vrlo je važno da obavijestite svog ljekara o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom Omezol
Omezol kapsule mogu se uzimati zajedno sa hranom ili na prazan želudac.

Plodnost, trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja ovog lijeka.
Lijek Omeprazol prelazi u majčino mlijeko, ali mala je vjerovatnoća da će uticati na dijete kada se koriste terapijske doze. Vaš ljekar će odlučiti da li možete uzimati lijek Omezol ako dojite.

Upravljanje vozilima i mašinama
Lijek Omezol vjerovatno neće uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili ako koristite alate ili rukujete mašinama. Neželjena djelovanja kao što su vrtoglavica i smetnje sa vidom mogu se pojaviti (pogledati dio 4. „Moguća neželjena djelovanja“). Ako Vam se šta od toga javi, nemojte da vozite ili upravljate mašinama.

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek Omezol
Lijek Omezol sadrži saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.
Ovaj lijek sadrži azo boju karmoizin (E122), koja može prouzrokovati alergijski tip reakcija.

3. KAKO UZIMATI LIJEK OMEZOL

Uvijek uzimajte lijek Omezol onako kako Vas je uputio ljekar. Ako niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Ljekar će Vam reći koliko kapsula da uzmete i koliko dugo da ih uzimate. To će zavisiti od Vašeg stanja i godina.

Odobreno
ALMBIH
8.12.2023.

Uobičajene doze date su u nastavku.

Odrasli:
Za liječenje simptoma GERB-a, kao što su **žgaravica** i ***regurgitacija (vraćanje)*** **kiseline**:
· ako je ljekar utvrdio da je Vaš jednjak neznatno oštećen, uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno za četiri do osam sedmica. Ljekar Vam može reći da uzimate dozu od 40 mg narednih osam sedmica ako Vaš jednjak još nije oporavljen

Za liječenje **čira u gornjem dijelu crijeva** (*duodenalnog čira*):
· uobičajena doza je 20 mg jednom na dan za dvije sedmice. Ljekar Vam može reći da uzimate istu dozu još naredne dvije sedmice ako Vaš čir još nije izliječen i
· ako čir nije u potpunosti izliječen, doza se može povećati do 40 mg jedanput na dan u toku četiri sedmice.

Za liječenje **čira na želucu** (*gastrični ulkus*):
· uobičajena doza je 20 mg jedanput na dan u toku četiri sedmice. Ljekar Vam može reći da uzimate istu dozu naredne četiri sedmice ako Vaš čir još nije izliječen i
· ako čir nije u potpunosti izliječen, doza se može povećati do 40 mg jedanput na dan u toku osam sedmica.

Da biste **spriječili** ***duodenalni i gastrični čir*** od ponovnog vraćanja:
· uobičajena doza je 20 mg jedanput na dan. Vaš ljekar može povećati dozu na 40 mg jednom dnevno.

Za liječenje duodenalnog i gastričnog čira **uzrokovanog NSAIL-om** (nesteroidnim protivupalnim lijekovima):
· uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno za četiri do osam sedmica.

Da biste **spriječili duodenalni i gastrični čir** ako uzimate **NSAIL-e**:
· uobičajena doza je 20 mg jedanput na dan.

Za liječenje **čira uzrokovanog** ***Helicobacter pylori*** infekcijom i da spriječite njegovo vraćanje:
· uobičajena doza je 20 mg lijeka Omezol dva puta dnevno tokom jedne sedmice i
· ljekar će Vam reći da uzimate i dva antibiotika kao što su amoksicilin, klaritromicin ili metronidazol.

Za liječenje previše kiseline u želucu uzrokovane rastom (tumorom) **gušterače (Zolinger-Elisonov sindrom):**
· uobičajena doza je 60 mg dnevno i
· ljekar će prilagoditi dozu zavisno od Vaših potreba, a takođe će odlučiti koliko dugo morate da uzimate lijek.

Djeca i adolescenti:

Za liječenje simptoma GERB-a, kao što **su žgaravica i** ***regurgitacija*** **(vraćanje) kiseline**:
· djeca koja imaju više od godinu dana i tjelesnu masu veću od 10 kg mogu uzimati Omezol. Doza za djecu određuje se na osnovu mase, a ljekar će odrediti dozu.

Za liječenje **čira uzrokovanog** ***Helicobacter pylori*** infekcijom i da spriječite njegovo vraćanje:
· djeca koja imaju više od četiri godine mogu uzimati Omezol. Doza za djecu određuje se na osnovu težine, a ljekar će odrediti dozu i
· ljekar će za Vaše dijete takođe propisati dva antibiotika pod nazivom amoksicilin i klaritromicin.

Uzimanje lijeka
· preporučuje se uzimanje kapsula ujutro,
· kapsule možete uzeti sa hranom ili na prazan želudac i

Odobreno
ALMBIH
8.12.2023.

· kapsule progutajte cijele s vodom (pola čaše). Kapsule nemojte žvakati niti lomiti, jer kapsule sadrže obložene pelete koje štite lijek od raspadanja pod dejstvom kiseline u želucu. Važno je da ne oštetite pelete (kuglice).

Šta učiniti ako Vi ili Vaše dijete imate problema sa gutanjem kapsula
Ako Vi ili Vaše dijete imate problema sa gutanjem kapsula:
· otvorite kapsulu i progutajte sadržaj direktno sa vodom (pola čaše) ili stavite sadržaj kapsule u čašu sa negaziranom vodom ili u bilo koji kiseli voćni sok (npr. jabuke, narandže ili ananasa) ili kašu od jabuka,
· uvijek promiješajte smjesu neposredno prije pijenja (smjesa neće biti bistra). Popiti smjesu odmah ili u roku od 30 minuta i
· da biste bili sigurni da ste popili cijeli lijek, isperite čašu sa pola čaše vode i to popijte. Tvrdi dijelovi (kuglice, pelete) sadrže lijek – nemojte ih žvakati ili lomiti.

Posebna upozorenja
Sredstvo za zaštitu od vlage (desikant), koji se nalazi u bočici zajedno sa kapsulama, nije lijek i ne smije se gutati.
Nakon svake upotrebe bočicu treba dobro zatvoriti.

Ako uzmete više lijeka Omezol nego što ste trebali
Ako uzmete previše Omezol kapsula potražite svog ljekara ili farmaceuta odmah.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Omezol
Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!
Ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, ne pijte propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu na vrijeme.

Ako prestanete da uzimate lijek Omezol
Nemojte prestati da uzimate lijek Omezol bez prethodnog razgovora sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Omezol može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih ljudi .

Ako primijetite bilo koje od sljedećih rijetkih *(javljaju se kod jednog na 1.000 pacijenata ili vrlo rijetkih* (*javljaju se kod jednog na 10.000 pacijenata)*, **ali ozbiljnih neželjenih djelovanja prekinite sa uzimanjem lijeka Omezol i odmah se obratite ljekaru:**
• iznenadno šištanje (teško disanje), oticanje usana, jezika i grla ili tijela, osip, nesvjestica ili teškoća u gutanju (teška alergijska reakcija), (rijetko)
• crvenilo kože sa plikovima ili ljuštenjem. Takođe, moguća je pojava ozbiljnih plikova i krvarenja u usne, oči, usta, nos i polne organe. Ovo bi mogao biti "Stevens-Johnson sindrom" ili "*toksična epidermalna nekroliza*" (vrlo rijetko),
• rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove) (rijetko),
• crveni, ljuskavi raširen osip sa izbočinama ispod kože i plikovima praćen povišenom tjelesnom temperaturom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (*akutna generalizovana egzantematozna pustuloza*) (rijetko),
• žutica, tamna mokraća i umor koji mogu biti simptomi problema sa jetrom. (rijetko).

Ostala neželjena djelovanja uključuju:
Česta neželjena djelovanja *(javljaju se kod jednog na deset pacijenata):*
· glavobolja,
· probavne tegobe: proliv, zatvor, bol u stomaku, nadutost,
· mučnina, povraćanje,
· *benigni polipi* (dobroćudne izrasline) u želucu.

Odobreno
ALMBIH
8.12.2023.

Povremena neželjena djelovanja *(javljaju se kod jednog na 100 pacijenata):*
- oticanje stopala i gležnjeva,
- poremećaj spavanja (nesanica),
- vrtoglavica, bockanje i peckanje, pospanost,
- osjećaj da Vam se vrti (*vertigo*),
- izmjenjene krvne analize koje ukazuju na rad jetre
- osip, kvrgav osip (koprivnjača), svrab,
- osjećaj slabosti i gubitak energije,
- prelom kuka, zgloba ruke ili kičme.

Rijetka neželjena djelovanja *(javljaju se kod jednog na 1.000 pacijenata):*
- poremećaji krvi, kao što je smanjen broj leukocita ili trombocita. To može uzrokovati slabost, modrice ili češću pojavu infekcija,
- nizak nivo natrijuma u krvi. To može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve,
- uznemirenost, mentalna konfuzija ili depresija,
- poremećaj okusa,
- problemi sa vidom kao što je zamućen vid,
- iznenadan osjećaj teškog disanja ili nedostatak vazduha (*bronhospazam*),
- suva usta,
- upala unutrašnjosti usta,
- infekcija pod nazivom "*drozd*", koja može uticati na crijeva i uzrokovana je gljivicama,
- gubitak kose (*alopecija*),
- osip kože izložene suncu,
- bolovi u zglobovima (*artralgija*) ili bolovi u mišićima,
- ozbiljni problemi sa bubrezima (*intersticijalni nefritis*),
- pojačano znojenje.

Vrlo rijetka neželjena djelovanja (*javljaju se kod jednog na 10.000 pacijenata*)
- promjene u broju krvnih zrnaca uključujući *agranulocitozu* (nedostatak bijelih krvnih zrnaca);
- agresija,
- vidjeti, osjećati ili čuti stvari koje ne postoje (*halucinacije*),
- teške probleme sa jetrom koji vode do *insuficijencije* (zatajenja) jetre i upala mozga,
- *eritema multiforme*
- slabost u mišićima,
- uvećane grudi kod muškaraca.

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):
- upala u crijevima (što dovodi do proliva),
- ako uzimate omeprazol više od tri mjeseca, moguća je pojava niskih nivoa magnezijuma u Vašoj krvi. Niski nivo magnezijuma može izazvati zamor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorijentaciju, konvulzije, vrtoglavicu ili povećan broj otkucaja srca. Ako Vam se javi bilo koji od navedenih simptoma, molimo Vas da odmah obavijestite svog ljekara. Niski nivo magnezijuma isto tako može izazvati i smanjene vrijednosti kalijuma ili kalcijuma u krvi. Ljekar može odlučiti da radite redovno krvne testove za praćenje vrijednosti magnezijuma u krvi,
- osip, eventualno uz bol u zglobovima.

Omeprazol u vrlo rijetkim slučajevima može uticati na bijele krvne ćelije dovodeći do *imuno deficijencije - (pada imuniteta)*. Ako imate infekciju sa simptomima kao što je groznica sa ozbiljno poremećenim opštim stanjem ili groznicu sa simptomima lokalne infekcije kao što je bol u vratu, grlu ili ustima ili poteškoće tokom mokrenja, morate odmah konsultovati ljekara jer nedostatak bijelih krvnih ćelija (agranulocitoza) se može isključiti krvnom analizom. Važno je da ljekaru naglasite da uzimate ovaj lijek.

<u>Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka</u>

Odobreno
ALMBIH
8.12.2023.

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene.

5. KAKO ČUVATI LIJEK OMEZOL

Omezol morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Omezol se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.
Lijek treba čuvati na temperaturi do 30 ^{o}C.
Iskoristite lijek u roku od mjesec dana nakon prvog otvaranja. Preostale kapsule nemojte upotrebljavati.
Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta lijek Omezol sadrži

- Aktivna supstanca je omeprazol.

Jedna kapsula sadrži 20 mg omeprazola.

- Pomoćne supstance: manitol; hidroksipropilmetilceluloza; kopolimer metakrilne kiseline i etil-akrilata (1:1), 30% disperzija; natrijum-laurilsulfat; dinatrijum-fosfat, dihidrat; dietil-ftalat; saharoza; titan-dioksid (E171); povidon; kalcijum-karbonat; talk; polisorbat 80; natrijum-hidroksid.

Sastav želatinske kapsule: titan-dioksid (E171); želatin; boja brilijant-plava (E133); boja karmoizin (E122); boja kinolin-žuta (E104).

Kako lijek Omezol izgleda i sadržaj pakovanja

Gastrorezistentne, tvrde, želatinske kapsule sa tijelom roze boje i kapom braon boje, ispunjene bijelim do skoro bijelim acidorezistentnim peletama.

Unutrašnje pakovanje je tamnobraon bočica od neutralnog stakla sa desikant kapsulom i aluminijumskim zatvaračem.
Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu sa 14 kapsula uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

ALKALOID AD Skopje
Bul. Aleksandar Makedonski br.12
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvođač gotovog lijeka

ALKALOID AD Skopje
Bul. Aleksandar Makedonski br.12
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Nositelj dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

ALKALOID d.o.o. Sarajevo
Isevića sokak 6, Sarajevo
Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja

Omezol 20 mg, gastrorezistentna kapsula, tvrda: 04-07.3-2-6477/21 od 13.10.2022.

Odobreno
ALMBIH
8.12.2023.

Datum revizije uputstva
08.12.2023.g.

Odobreno
ALMBIH
8.12.2023.