

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

### **1. IME ZDRAVILA**

**Rodanol® 1 g tablete za peroralno suspenzijo**

### **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

1 tableta za peroralno suspenzijo vsebuje 1 g nabumetona.

Pomožne snovi: laktoza monohidrat. 1 tableta za peroralno suspenzijo vsebuje 632,8 mg laktoze monohidrat.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Tableta za peroralno suspenzijo.

Tablete so bele do skoraj bele, okrogle, ravne s posnetimi robovi in razdelilno zarezo na eni strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

### **4. KLINIČNI PODATKI**

#### **4.1 Terapevtske indikacije**

Nabumeton je nekislinsko, nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAR) s protivnetnim, protibolečinskim in protivročinskim delovanjem.

Nabumeton se uporablja za zdravljenje:

- osteoartroza,
- vnetnih revmatičnih bolezni: revmatoidnega artritisa, spondiloartritisov (ankilozirajoči spondilitis, psoriatični artritis, reaktivni artritisi, enteropatični spondiloartritisi),
- zunajsklepnega revmatizma,
- za lajšanje bolečin in vnetja pri športnih poškodbah.

#### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

Peroralna uporaba.

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja, ki je potrebno za obvladovanje (lajšanje) simptomov (glejte poglavje 4.4).

Priporočeno odmerjanje:

Običajni priporočeni dnevni odmerek za odrasle je 1 tableta zdravila Rodanol (1 g) zvečer.

V primeru hudih ali persistirajočih simptomov ali med akutnim poslabšanjem, lahko bolnik vzame dodatni 500 mg odmerka (polovica tablete zdravila Rodanol) do 1 g odmerka (ena tableta zdravila Rodanol), zjutraj.  
Tablete Rodanol se lahko razpolovijo.

Največji dovoljeni dnevni odmerek nabumetona je 2 g.

#### *Starejši bolniki:*

Tveganje za nastanek resnih neželenih učinkov je pri starejših bolnikih zvečano.

Če menite, da je zdravljenje z NSAR potrebno, morate dati bolnikom najnižji, še učinkoviti odmerek.

Priporočen odmerek je ½ tablete zdravila Rodanol (500 mg) na dan. Dnevni odmerek ne sme preseči 1 g (ena tableta zdravila Rodanol).

Vzeti ga je potrebno kot enkratni odmerek.

Starejše bolnike je potrebno zaradi možnosti gastrointestinalnih krvavitev nadzorovati še 4 tedne po začetku terapije.

Tablete za peroralno suspenzijo zdravila Rodanol je treba pred zaužitjem raztopiti v kozarcu vode in nastalo suspenzijo takoj popiti. Suspenzija se lahko zaužije med obrokom ali po jedi.

Najboljši učinek je dosežen, če bolnik uživa tablete vsak dan ob istem času.

#### *Otroci:*

Kliničnih podatkov, ki so potrebni, da bi lahko priporočali uporabo nabumetona pri otrocih, ni na voljo.

### **4.3 Kontraindikacije**

Zdravilo Rodanol je kontraindicirano pri bolnikih, ki so preobčutljivi za nabumeton ali katerokoli pomožno snov zdravila.

Kontraindiciran je tudi:

- pri bolnikih, ki so preobčutljivi za salicilate ali druga nesteroidna protivnetna zdravila,
- pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti astmatični napad, urtikarijo ali akutni rinitis po zaužitju nabumetona, ali substanc s podobnim delovanjem, kot na primer nesteroidnih protivnetnih zdravil ali salicilatov (npr. aspirina),
- pri bolnikih s hudim srčnim popuščanjem,
- za zdravljenje perioperativne bolečine pri premostitveni operaciji koronarnih arterij (CABG),
- pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti gastrointestinalne krvavitve ali perforacije v povezavi z zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili,
- pri bolnikih z aktivno ali s ponavljajočo peptično razjedo/krvavitvijo (dva ali več dokazanih ločenih dogodkov razjed ali krvavitev),
- pri bolnikih z gastrointestinalno, cerebrovaskularno ali drugo aktivno krvavitvijo,
- pri bolnikih s hudo jetrno okvaro,
- pri bolnikih s hudo ledvično okvaro,
- med zadnjim trimesečjem nosečnosti (glejte poglavje 4.6),
- pri doječih materah,
- pri otrocih.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Sočasni uporabi nabumetona in NSAR, vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2, se je treba izogibati.

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja, ki je potrebno za obvladovanje simptomov (glejte poglavje 4.2 ter tveganja za gastrointestinalne in srčno-žilne zaplete spodaj).

Starostniki: Pogostnost neželenih učinkov NSAR je povečana pri starostnikih, še posebej pogostnost krvavitev in perforacij v prebavilih, ki so lahko usodne (glejte poglavje 4.2).

**Krvavitev, ulkusi in perforacije v prebavilih:** Pri vseh NSAR so poročali o krvavitvah, razjedah in perforacijah v prebavilih, ki so lahko usodne in se pojavijo kadarkoli med zdravljenjem, z ali brez opozorilnih simptomov ali resnih pojavov v prebavilih v preteklosti.

Tveganje za krvavitve v prebavilih, ulkuse in perforacije je večje pri večjih odmerkih NSAR, pri bolnikih z razjedo v preteklosti, še posebej če pride do zapletov s krvavitvami ali perforacijo (glejte poglavje 4), ter pri starostnikih. Ti bolniki morajo začeti zdravljenje z najmanjšim odmerkom, ki je na voljo.

Pri teh bolnikih, pa tudi pri bolnikih, ki sočasno potrebujejo majhne odmerke aspirina ali drugih zdravil, za katera obstaja verjetnost, da bodo povečala tveganje za prebavila je potrebno razmisliti o kombiniranem zdravljenju z zaščitnimi zdravili (npr. misoprostolom ali zaviralci protonske črpalke) (glejte v nadaljevanju in poglavje 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij).

Bolniki s toksičnimi učinki na prebavila v preteklosti, še posebej starostniki, morajo poročati o vsakem neobičajnem trebušnem simptomu (še posebej o krvavitvah v prebavilih), še zlasti v začetnih obdobjih zdravljenja.

Pri bolnikih, ki sočasno jemljejo zdravila, ki bi lahko povečala tveganje za nastanek razjed ali krvavitev, na primer peroralne kortikosteroide, antikoagulate, kot je varfarin, selektivne zaviralce prevzema serotonina (SSRI) ali zdravila za preprečevanje agregacije trombocitov, kot je aspirin, je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.5).

Če pri bolniku, ki jemlje nabumeton, pride do krvavitve ali razjede v prebavilih, je treba z zdravljenjem prenehati.

Bolnikom z boleznimi prebavil v preteklosti (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen) je treba NSAR predpisovati previdno, ker bi lahko prišlo do poslabšanja njihove bolezni (glejte poglavje 4.8).

**Srčno-žilni in cerebrovaskularni učinki:** V povezavi z zdravljenjem z NSAR so poročali o zadrževanju tekočin in edemu, zato je potrebno ustrezno spremljanje in svetovanje pri bolnikih z anamnezo visokega krvnega tlaka in/ali blagim do zmernim kongestivnim popuščanjem srca.

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba nekaterih NSAR (zlasti velikih odmerkov in pri dolgotrajnem zdravljenju) lahko povezana s povečanjem tveganja arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. tveganje za miokardni infarkt ali možgansko kap). Ni dovolj podatkov, da bi izključili tako tveganje za nabumeton.

Bolnike, ki imajo visok krvni tlak, ki ni zadostno nadzorovan, kongestivno srčno popuščanje, potrjeno ishemično srčno bolezen, periferno arterijsko bolezen in/ali cerebrovaskularno bolezen, se lahko zdravi z nabumetonom le po skrbni presoji. Skrbna presoja je potrebna pred začetkom dolgotrajnejšega zdravljenja bolnikov z dejavniki tveganja za srčno-žilne bolezni (npr. visok krvni tlak, hiperlipidemija, diabetes mellitus, kajenje).

Zdravilo je treba uporabljati zelo previdno pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter ali edemom ter pri tistih, ki jemljejo diuretike.

Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih s hemofilijo, *von Willebrandovo* boleznijo ali hudo trombocitopenijo.

Previdnost je potrebna tudi pri predpisovanju nabumetona alkoholikom.

Kot pri vsakem dolgotrajnem zdravljenju z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, vključno z nabumetonom, je še posebej pri starostnikih potrebno spremljanje krvne slike in delovanja jeter in ledvic.

Zelo redko so v povezavi z uporabo NSAR poročali o resnih **kožnih reakcijah**, od katerih so lahko nekatere smrtne, na primer o ekfoliativnem dermatitisu, Stevens-Johnsonovem sindromu in toksični epidermalni nekrolizi (glejte poglavje 4.8). Zdi se, da je tveganje za tovrstne reakcije pri bolnikih največje na začetku zdravljenja, saj se v večini primerov te reakcije pojavijo v prvem mesecu zdravljenja. Nabumeton je treba ukiniti že ob prvem pojavu kožnega izpuščaja, poškodb na sluznici ali kakršnegakoli drugega znaka preobčutljivosti.

Med zdravljenjem z nabumetonom je koža bolj občutljiva za škodljive učinke sončne svetlobe. Bolniki se morajo torej izogibati izpostavljenosti sončni svetlobi, tudi v solarijih. Med zdravljenjem z nabumetonom je priporočljivo, da izpostavljeno kožo zaščitijo pred sončno svetlobo z ustreznim zaščitnim sredstvom.

Kot vsa nesteroidna protivnetna zdravila, lahko tudi nabumeton prikrije simptome in znake okužbe.

Uporaba nabumetona lahko zmanjša plodnost pri ženskah in ni priporočljiva pri ženskah, ki skušajo zanositi. Pri ženskah, ki imajo težave z zanositvijo ali pri njih potekajo preiskave glede plodnosti, je potrebno razmisliti o ukinitvi nabumetona.

Varnost nabumetona za uporabo pri otrocih ni bila ugotovljena, zato se ga otrokom ne sme dajati.

Zdravilo Rodanol vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Nabumetona ne smete uporabljati sočasno z drugimi nesteroidnimi antirevmatiki.

Glavni presnovek nabumetona ima močno afiniteto za vezavo na proteine. Pri sočasni uporabi zdravil, ki se vežejo na proteine, je lahko potrebno prilagoditi

odmerke, da se izognemo povečanim koncentracijam zdravil, kar bi vodilo v tekmovanje zdravil za vezavna mesta na plazemskih proteinih.

*Antihipertenzivi:* Nabumeton lahko zmanjša učinek antihipertenzivov.

Sočasna uporaba nabumetona z zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) zmanjša njihove antihipertenzivne in natriuretične učinke. Pri bolnikih z nefropatijo, hipertenzijo, sladkorno boleznijo ali srčnim popuščanjem, ki jemljejo nabumeton in zaviralce ACE, je potrebna posebna previdnost.

*Diuretiki:* Nabumeton lahko zmanjša učinek diuretikov.

*Kortikosteroidi:* Povečano tveganje za ulkus ali krvavitve v prebavilih (glejte poglavje 4.4).

*Antikoagulantni:* NSAR lahko okrepijo učinke antikoagulantov, kot je varfarin (glejte poglavje 4.4).

*Antitrombotična zdravila in selektivni zaviralci prevzema serotonina (SSRI):* Povečano tveganje za krvavitve v prebavilih (glejte poglavje 4.4).

Nabumeton okrepi učinke *antidiabetikov* in *antiepileptikov*.

*Digoksin, litij, ciklosporin, metotreksat:* Nabumeton lahko zmanjša njihovo izločanje in tako okrepi njihovo toksičnost.

Med zdravljenjem z nabumetonom, se je potrebno izogniti uživanju alkohola.

## **4.6 Nosečnost in dojenje**

### **Nosečnost**

Varnosti uporabe nabumetona med nosečnostjo niso dokazali.

Zdravilo Rodanol se ne sme uporabljati v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, razen če pričakovane koristi zdravljenja odtehtajo morebitno tveganje za plod.

Nabumeton je kontraindiciran v tretjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.3). Uporaba nabumetona v tretjem trimesečju nosečnosti lahko povzroči podaljšanje nosečnosti in prezgodnje zapiranje *Botalovega voda* s pljučno hipertenzijo pri novorojenčku.

### **Dojenje**

Varnost uporabe nabumetona pri doječih materah ni bila dokazana, zato se nabumetona ne sme uporabljati med dojenjem.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Bolnike je treba opozoriti, da nesteroidni antirevmatiki lahko povzročijo neželene učinke na centralni živčni sistem, na primer omotico, vrtoglavico, zaspanost, somnolenco in zamegljen vid. V takih primerih naj bolnik ne upravlja vozil ali strojev.

## **4.8 Neželeni učinki**

Razvrstitev neželenih učinkov po klasifikaciji "MedDRA" glede na organske sisteme in pogostnost pojavljanja:

*Zelo pogosti: (≥1/10)*

*Pogosti ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );  
Občasni ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ );  
Redki ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )  
Zelo redki ( $< 1/10.000$ ), vključno s posameznimi primeri*

#### Preiskave

Nabumeton lahko povzroči zvečanje vrednosti kreatinina in sečnine.

Kot pri drugih nesteroidnih antirevmatikih se lahko med zdravljenjem z nabumetonom spremenijo normalne vrednosti ene ali več preiskav delovanja jeter. Nenormalni izvidi se lahko poslabšajo ali ostanejo nespremenjeni, pri 15 % bolnikov pa se povrnejo na normalne vrednosti med zdravljenjem.

Zelo pogosti: mejno zvišane vrednosti v izvidih preiskav delovanja jeter.

Občasni: vrednosti ALT (SGPT) in AST (SGOT) so se povečale in dosegle 3-kratnik zgornje meje normale.

Nabumeton lahko zavira agregacijo trombocitov in tako podaljša čas krvavitve.

#### Srčne bolezni

Pogosti: edem.

Občasni: hipertenzija.

Opisano je srčno popuščanje v povezavi z zdravljenjem z NSAR.

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba nekaterih NSAR (še posebej v velikih odmerkih in pri dolgotrajnem zdravljenju) lahko povezana s povečanim tveganjem za arterijske trombotične pojave (na primer miokardni infarkt ali možgansko kap) (glejte poglavje 4.4).

#### Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Občasni: anemija.

Zelo redki: trombocitopenija in levkopenija.

Nabumeton lahko zavira agregacijo trombocitov in tako podaljša čas krvavitve.

#### Bolezni živčevja

Pogosti: glavobol, vrtoglavica, somnolenca, zaspanost, nespečnost, povečano potenje.

Opisani so pojavi parestezij in omotice.

#### Očesne bolezni

Zelo redki: Opisani so primeri motenj vida.

#### Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Lahko se pojavi tinitus.

#### Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Občasni: dispneja, pnevmonitis v okviru preobčutljivosti.

#### Bolezni prebavil

Med neželenimi pojavi najpogosteje opisujejo tiste v prebavilih.

Zelo pogosti: driska, dispepsija, bolečine v trebuhu

Pogosti: slabost, zaprtje, vetrovi, bruhanje, gastritis, stomatitis, suha usta

Pojavijo se lahko peptični ulkusi, perforacija ali krvavitve v prebavilih, ki so včasih usodni, še posebej pri starostnikih (glejte poglavje 4.4).

Peptični ulkusi se pojavijo pri 0,3 % bolnikov po 3 do 6 mesečnem zdravljenju z nabumetonom, pri 0,5 % bolnikov po 1 letu zdravljenja in pri 0,8 % bolnikov po 2 letih zdravljenja z nabumetonom.

Po uporabi nabumetona so poročali o meleni, hematemezi ter eksacerbaciji kolitisa in Crohnove bolezni (glejte poglavje 4.4).

#### Bolezni sečil

Zelo redki: intersticijski nefritis, nefrotski sindrom, papilarna nekroza, akutna ledvična odpoved.

#### Bolezni kože in podkožja

Pogosti: izpuščaji, pruritus.

Zelo redki: bulozne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo.

Lahko se pojavijo tudi preobčutljivost za svetlobo, urtikarija in alopecija.

#### Bolezni endokrinega sistema

Opisan je bil primer pseudoporfirije pri 55-letni bolnici.

#### Žilne bolezni

Občasni: vaskulitis.

Kot ena od preobčutljivostnih reakcij se lahko pojavi angioedem.

#### Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Zelo redki: zlatenica, jetrna odpoved.

#### Psihiatrične motnje

Pogosti: živčnost.

Opisani so tudi pojavi depresije, sedacije, zmedenosti in halucinacij.

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Podatkov o primerih prevelikega odmerjanja nabumetona ni. Tako kot drugi nesteroidni antirevmatiki, lahko tudi prevelik odmerek nabumetona povzroči slabost, bruhanje, bolečine v žlički, bruhanje krvi, črno blato, motnje zavesti, depresijo dihanja, konvulzije, zmanjšano delovanje ledvic, ledvično odpoved. Takemu bolniku je treba izprati želodec in mu dati aktivno oglje. Zdravljenje je simptomatsko; škodljive učinke nabumetona na prebavila zmanjšajo antagonisti receptorjev H<sub>2</sub>, zaviralci protonске črpalke in nekateri prostaglandini.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna zdravila

Oznaka ATC: M01AX01

#### Mehanizem delovanja

Nabumeton deluje protivnetno, analgetično in antipiretično. Je predzdravilo, ki se hitro absorbira in v jetrih presnovi v glavni aktivni kislinski presnovek 6-metoksi-2-naftil očetno kislino (6 MNK). Protivnetni učinek je odvisen od zmožnosti zaviranja nastajanja prostaglandinov v sinoviji, sinovialni tekočini in drugih vnetnih eksudatih. Selektivno zavira encim ciklooksigenazo, ki nastaja v vnetnih eksudatih in je odgovoren za nastajanje prostaglandinov. Relativna selektivnost nabumetona, izražena z razmerjem med inhibicijo COX2/COX1 je 0,014.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### **Absorpcija**

Nabumeton se absorbira kot neislinsko, neionizirano predzdravilo, zato nima neposrednega škodljivega vpliva na želodčno sluznico. V jetrih se presnovi v aktiven kislinski presnovek 6 MNK. Plazemska koncentracija 6 MNK je po zaužitju 1 g nabumetona 39 µg/ml, po zaužitju 2 g nabumetona pa 64 µg/ml. Plazemska koncentracija se stabilizira po treh do petih dneh zdravljenja.

### **Porazdelitev**

Na plazemske beljakovine se veže več kot 99 % 6 MNK. Povprečni razporeditveni volumen je 7,5 l/kg. Presnovki se porazdelijo v sinovialni tekočini, sklepni kapsuli in vnetnih eksudatih in to v koncentracijah, ki zavirajo nastajanje prostaglandinov, posrednikov vnetja.

Koncentracija 6 MNK v sinovialni tekočini znaša pri bolnikih z revmatoidnim artritisom ali osteoartrito 4 do 12 ur po zaužitju 1 g nabumetona 35 µg/ml.

### **Biotransformacija**

Nabumeton se v jetrih hitro presnovi, večinoma v aktiven kislinski presnovek 6-metoksi-2-naftil očetno kislino (6 MNK).

### **Izločanje**

Približno 80 % nabumetona se izloči v urinu v 48 urah, približno 10 % pa z blatom. Razpolovni čas izločanja 6 MNK je 24 ur.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti zdravila**

### Akutna toksičnost

Akutna toksičnost: srednja smrtna doza (LD<sub>50</sub>) pri miših in podganah je po subkutani uporabi zdravila večja od 10.000 mg/kg. Po peroralni uporabi je LD<sub>50</sub> 2000 mg/kg do 5000 mg/kg, pa tudi do 10.000 mg/kg. Pri opicah znaša 3200 mg/kg. Tudi po intraperitonealni uporabi so vrednosti LD<sub>50</sub> še vedno večje od 2000 mg/kg.

### Toksičnost po večkratni uporabi

Raziskave subakutne in kronične toksičnosti pri podganah in opicah kažejo, da nabumeton ne okvari delovanja jeter in ledvic. Pri dolgotrajnem jemanju velikih odmerkov pa se lahko pojavijo spremenjene vrednosti hematoloških in biokemičnih parametrov ter degenerativne spremembe jeter in ledvic.

### Karcinogenost, mutagenost in vpliv na plodnost

Nabumeton ne vpliva na sposobnost razmnoževanja, perinatalni in ponatalni razvoj pri podganah in zajcih.

### Teratogenost

Zaradi znanega vpliva na fetalni kardiovaskularni sistem, nosečnice nabumetona v tretjem trimesečju nosečnosti ne smejo jemati.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Krospovidon,  
mikrokristalna celuloza (E460),  
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A),



povidon,  
natrijev lavrilsulfat,  
laktoza monohidrat,  
makrogol 4000,  
koruzni škrob,  
magnezijev stearat (E572),  
aroma ananas,  
natrijev saharinat (E954),  
brezvodni koloidni silicijev dioksid.

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.  
Shranjujte v originalni ovojnini.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Dvojni trak Z-AE/X (laminatna aluminijasta folija, mehka, nepotiskana, na eni strani svetleča, na drugi nesvetleča, termolepljiva);  
4 tablete v dvojnem traku; škatla z 5 dvojnimi trakovi (20 tablet).

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

5363-I-720/07

## **9. DATUM DOVOLJENJA ZA PROMET**

22. 10. 2007

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

22.06.2007