

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Unipres 10 mg tablete
Unipres 20 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 10 mg ali 20 mg nitrendipina.

Pomožna snov:

	10 mg tablete	20 mg tablete
laktoza	50,48 mg	41,2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.
Tablete po 10 mg so svetlo rožnato-rjave barve, okrogle.
Tablete po 20 mg so svetlo rumene barve, okrogle.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje arterijske hipertenzije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočljivo je, da zdravljenje z zdravilom Unipres začnemo z 10-miligramskim odmerkom enkrat dnevno in odmerek nekaj tednov prilagajamo bolnikovemu odzivu, do največ 40 mg dnevno. Zdravilo dajemo v enem ali dveh dnevni odmerkih. Pri starejših bolnikih in bolnikih z jetrno okvaro je lahko učinkovit manjši dnevni odmerek (5 mg do 10 mg/dan). Odmerek je treba prilagajati pri bolnikih z jetrno okvaro, ne pa pri tistih z ledvično odpovedjo.

Pediatrična populacija

Izkušenj pri otrocih ni (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Bolniki lahko jemljejo zdravilo Unipres pred jedjo ali po njej. Zdravilo lahko zaužijejo z nekaj tekočine.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.
Huda aortna stenoza.
Kardiogeni šok.
Nosečnost in dojenje.

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri zdravljenju z zdravilom Unipres je potrebna previdnost pri bolnikih z jetrno okvaro, saj se zdravilo pretežno presnavlja v jetrih. Pri bolnikih, starejših od 65 let, se lahko razvijeta povečana biološka uporabnost in večji učinek zdravila.

Pri bolnikih s hudimi motnjami v delovanju jeter se lahko učinek zdravila Unipres poveča in podaljša. V takih primerih zdravljenje začnemo z najmanjšim možnim odmerkom (10 mg nitrendipina) in bolnika med zdravljenjem skrbno spremljamo.

Pri bolnikih z zmernim do hudim srčnim popuščanjem moramo biti pazljivi zaradi opisanih primerov poslabšanja bolezni med zdravljenjem z zaviralci kalcijevih kanalov.

Pri zdravljenju z zdravilom Unipres se lahko pojavijo periferni edemi, kar moramo upoštevati v primeru diferencialne diagnoze srčnega popuščanja.

Opisani so posamezni primeri pojava bolečine za prsnico na začetku zdravljenja z zaviralci kalcijevih kanalov, lahko pa sprožijo tudi paradokсно angino pektoris pri bolnikih s koronarno boleznijo.

Pri zdravljenju z zaviralci kalcijevih kanalov je potrebna previdnost tudi pri bolnikih s sladkorno boleznijo, napredovalo cerebrovaskularno boleznijo ter pri tistih s porfirijo.

Pri ženskah v rodni dobi, ki se zdravijo z nitrendipinom in nimajo ustrezne kontracepcije, jemanje zdravila Unipres odsvetujemo.

Pediatrična populacija

Raziskave, ki bi preverile varnost in učinkovitost uporabe nitrendipina pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let, niso bile opravljene.

Zdravilo Unipres 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

Sočasno jemanje zdravila Unipres in nekaterih drugih zdravil lahko povzroči medsebojno učinkovanje, zaradi česar se lahko zmanjša ali poveča učinek enega ali drugega zdravila.

Nitrendipin se presnavlja prek encimskega sistema citokrom P450 3A4, ki je v sluznici prebavil in v jetrih. Zdravila, za katera je znano, da zavirajo ali inducirajo ta encimski sistem, lahko spremenijo presnovo med prvim prehodom ali očistek nitrendipina.

Zaviralci receptorjev beta in/ali druga zdravila za zdravljenje hipertenzije

Antihipertenzivni učinek tablet Unipres se lahko z uporabo zaviralcev beta in/ali drugih zdravil za zdravljenje hipertenzije okrepi.

Zaviralci α -adrenergičnih receptorjev

Pri sočasnem zdravljenju z zaviralci adrenergičnih receptorjev, kot je prazosin, se lahko pojavi ortostatska disregulacija.

Diuretiki

Sočasna uporaba diuretikov lahko na začetku zdravljenja povzroči povišano natriurezo.

Mišični relaksanti

Trajanje in intenzivnost delovanja mišičnih relaksantov, kot je pankuronij, se lahko pri zdravljenju z nitrendipinom povečata.

Cimetidin, ranitidin

Cimetidin in v manjši meri ranitidin lahko povzročita povečano koncentracijo nitrendipina v plazmi ter tako okrepi učinke nitrendipina.

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Amiodaron

Bolnikom s sindromom bolnega sinusnega vozla in tistim z enostavnim AV blokom ne dajemo amiodarona sočasno z nitrendipinom, ker se lahko pojavi dodatna upočasnitev srčnega utripa oziroma poslabšanje AV bloka.

Digoksin

Sočasno jemanje digoksina in nitrendipina lahko povzroči povečanje serumske koncentracije digoksina. Pri bolnikih je priporočljivo spremljati simptome prevelikega odmerjanja digoksina, spremljanja koncentracije digoksina in, če je potrebno, prilagajanje odmerkov digoksina.

Rifampicin

Rifampicin močno inducira encimski sistem citokrom P450 3A4. Pri sočasni uporabi rifampicina se biološka uporabnost nitrendipina, podobno kot uporabnost ostalih dihidropiridinskih zaviralcev kalcijevih kanalčkov, značilno zmanjša, s tem pa se oslabi tudi njegov učinek na znižanje krvnega tlaka.

Sok grenivke

Ker sok grenivke zavira oksidativno presnovo nitrendipina, sočasno zaužitje privede do povečane koncentracije nitrendipina v plazmi, kar poveča tudi učinek nitrendipina na znižanje krvnega tlaka. Na podlagi izkušenj z nifedipinom, zaviralcem kalcijevih kanalčkov, lahko pričakujemo, da pri rednem pitju soka grenivke ta učinek traja najmanj 3 dni po zadnjem zaužitju soka.

Teoretično možne interakcije

Fenitoin, fenobarbiton, karbamazepin

Uradna študija o možnosti medsebojnega delovanja nitrendipina in antikonvulzivov ni bila izvedena. Vendar pa so fenitoin, fenobarbiton in karbamazepin znani kot potencialni induktorji encimskega sistema citokrom P450 3A4. Poleg tega je sočasna uporaba antikonvulzivov in zdravil, ki so po strukturi zelo podobni nitrendipinu, jasno zmanjšala biološko uporabnost teh zdravil. Zaradi tega se lahko pričakuje, da se bo klinično pomembno zmanjšala biološka uporabnost nitrendipina, kar bo zmanjšalo tudi njegovo učinkovitost. Če se pri sočasni uporabi fenitoina, fenobarbitona in karbamazepina poveča odmerek nitrendipina, je treba po končanem zdravljenju z antikonvulzivi razmisliti o zmanjšanju odmerka nitrendipina.

Valprojska kislina

Uradne študije o možnosti medsebojnega delovanja nitrendipina in valprojske kisline niso bile izvedene. Ker je bilo dokazano, da valprojska kislina zaradi zaviranja encima poveča plazemsko koncentracijo nimodipina, zaviralca kalcijevih kanalčkov, ki je po strukturi podoben nitrendipinu, ni mogoče izključiti možnosti, da pride do povečanja plazemskih koncentracij nitrendipina, zaradi česar se poveča njegova učinkovitost.

Ketokonazol, itrakonazol, flukonazol

Uradna študija o možnosti medsebojnega delovanja nitrendipina in ketokonazola, itrakonazola ali flukonazola ni bila izvedena. Znano je, da zdravila te vrste zavirajo encimski sistem citokrom P450 3A4. Obstajajo poročila o različnih interakcijah z drugimi dihidropiridinskimi zaviralci kalcijevih kanalčkov. Pri peroralni uporabi skupaj z nitrendipinom zato ne moremo izključiti pomembnega povečanja sistemske biološke uporabnosti nitrendipina zaradi zmanjšanega učinka presnove med prvim prehodom.

Pri sočasnem jemanju je treba nadzorovati krvni tlak, in če je potrebno, razmisliti o zmanjšanju odmerka nitrendipina.

Nefazodon

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Uradne študije o možnosti medsebojnega delovanja nitrendipina in nefazodona niso bile izvedene. Obstajajo poročila, da je ta antidepresiv močan zaviralec citokroma P450 3A4, zato ni mogoče izključiti možnosti, da se pri sočasni uporabi nefazodona poveča koncentracija nitrendipina v plazmi.

Eritromicin, troleandomicin, klaritromicin, roksitromicin

Študije medsebojnega delovanja nitrendipina in zgoraj navedenih makrolidnih antibiotikov niso bile izvedene. Znano je, da eritromicin, troleandomicin, klaritromicin in roksitromicin zavirajo presnovo drugih zdravil, ki se presnavljajo prek citokroma P450 3A4. Zaradi tega ni mogoče izključiti možnosti, da se pri sočasni uporabi navedenih makrolidnih antibiotikov povečajo plazemske koncentracije nitrendipina.

Kvinupristin/dalfopristin

Na podlagi izkušenj z zaviralcem kalcijevih kanalčkov nifedipinom lahko pričakujemo, da bo sočasna uporaba kvinupristina/dalfopristina privedla do povečanih plazemskih koncentracij nitrendipina. Pri sočasni uporabi je treba nadzorovati krvni tlak, in če je potrebno, razmisliti o zmanjšanju odmerka nitrendipina.

Amprenavir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir

Uradne študije o možnosti medsebojnega delovanja nitrendipina in zaviralcev proteaze niso bile izvedene. Poročali so, da so zdravila te vrste močni zaviralci encimskega sistema citokrom P450 3A4, zato ni mogoče izključiti možnosti povečanja plazemskih koncentracij nitrendipina pri sočasni uporabi omenjenih zaviralcev proteaze.

Zdravila, pri katerih ob sočasni uporabi z nitrendipinom dokazano ne prihaja do interakcij

Enalapril

Sočasna uporaba nitrendipina in enalapрила ni vplivala na farmakokinetiko nitrendipina.

Midazolam

Sočasna uporaba nitrendipina in midazolama ni pokazala možnosti medsebojnega delovanja.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo Unipres je kontraindicirano med nosečnostjo in dojenjem.

Raziskave na živalih in klinična poročila kažejo, da obstaja tveganje za plod, ki je pomembnejše od kakršnekoli koristi za bolnico (glejte poglavje 5.3). Študije na živalih so pri uporabi za samico toksičnih odmerkov nitrendipina pokazale, da nitrendipin povzroča malformacije.

Dojenje

Zdravilo Unipres je kontraindicirano med dojenjem. Pri podganah se nitrendipin izloča v mleko. Koncentracije v mleku so podobne koncentracijam v plazmi. Vendar pa ni na voljo podatkov za izračun farmakodinamičnih učinkov nitrendipina na dojenčke.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Reakcije na zdravilo, katerih intenzivnost se lahko od posameznika do posameznika razlikuje, lahko poslabšajo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. To še posebno velja na začetku zdravljenja, ob menjavi zdravila in pri jemanju zdravila v kombinaciji z alkoholom.

4.8 Neželeni učinki

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z nitrendipinom, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- posamična poročila in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V kliničnih študijah, kontroliranih s placebom, so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so razvrščeni po pogostosti in organskih sistemih (stanje 12. 5. 1997).

Organski sistem	Neželeni učinek	Nitrendipin (n = 802)	Placebo (n = 545)
Zelo pogosti			
Bolezni živčevja	glavobol	11,0	7,5
Pogosti			
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	astenija	3,4	0,9
Srčne bolezni	palpitacija	1,6	0,2
Žilne bolezni	vazodilatacija	3,7	0,9
Bolezni prebavil	slabost	1,1	0,4
Presnovne in prehranske motnje	periferni edemi	5,0	1,5
Bolezni živčevja	omotica	3,2	2,6
Občasni			
Srčne bolezni	bolečine v prsih	0,4	0,4
	tahikardija	0,7	0,2
Žilne bolezni	hipotenzija	0,4	0,2
Bolezni prebavil	bolečine v trebuhu	0,6	0,2
	zaprtost	0,2	0
	driska	0,6	0,2
	dispepsija	0,5	0,7
	bruhanje	0,5	0,2
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mialgija	0,4	0
Bolezni živčevja	živčnost	0,7	0
	tremor	0,1	0
	vrtočlavlava	0,9	0,4
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	oteženo dihanje	0,4	0,4
Bolezni kože in podkožja	srbenje	0,2	0
	osip	0,5	0,7
Očesne bolezni	motnje vida	0,5	0
	zamegljen vid	0,1	0

Najpogostejši neželeni učinki na podlagi vseh kliničnih študij z nitrendipinom, razvrščeni po pogostosti in organskih sistemih (n = 6720 bolnikov, stanje 21. 4. 1997).

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki
Bolezni živčevja	glavobol	omotica	živčnost, parestezija, tremor, vertigo	
Srčne bolezni		tahikardija, palpitanje	angina pektoris, bolečine v prsih, hipotenzija	
Žilne bolezni	vazodilatacija	zariplost, ortostatska hipotenzija		
Bolezni prebavil		slabost	bolečine v trebuhu, zaprtost, driska, dispepsija, bruhanje	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov				nenormalni testi jetrnega delovanja
Bolezni sečil			povečana pogostost uriniranja, poliurija	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		otekanje gležnjev, astenija		
Očesne bolezni			motnje vida, zamegljen vid	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			mialgija	
Bolezni kože in podkožja			srbež, osip, urtikarija	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja	
Preiskave			povečanje aktivnosti alaninske aminotransferaze (ALT), aspartatne aminotransferaze (AST) in alkalne fosfataze, povečana koncentracija serumskega bilirubina	

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z nitrendipinom (iz spontanih poročil) razvrščeni po pogostosti in organskih sistemih in ocenjeni na podlagi izpostavljenosti bolnika (n = 462 poročil, stanje 15. 4. 1997), zelo redki (< 1/10.000).

Bolezni prebavil	hiperplazija dlesni
Bolezni kože in podkožja	ginekomastija
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	levkopenija, agranulocitoza

Preobčutljivostna reakcija (otekline obraza, izpuščaji, oteženo dihanje, šok) je razmeroma redek neželeni učinek, ki je lahko resen.

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Nitrendipin bistveno ne vpliva na koncentracijo serumskih lipidov. Na presnovo sladkorja in občutljivosti za inzulin nitrendipin nima negativnega učinka.

4.9 Preveliko odmerjanje

Znaki zastrupitve

Preveliki odmerki lahko povzročijo slabost, omotico, obliv, glavobol in motnje zavesti, hudo hipotenzijo (s cirkulatornim kolapsom), tahikardijo ali bradikardijo, hiperglikemijo ali celo šok ali metabolno acidozo.

Zdravljenje zastrupitve

Poskušamo preprečiti absorpcijo zdravila z izzivanjem bruhanja ali izpiranjem želodca. Lahko dajemo tudi aktivno oglje, sicer nadzorujemo življenjske funkcije in predpišemo simptomatsko zdravljenje. V hudih primerih, s hipotenzijo in šokom, dajemo poleg infuzij tekočin po potrebi še simpatikomimetike, kalcijev glukonat in glukagon. Hemodialize ne predpišemo.

Pozornost je treba posvetiti morebitnim neželenim učinkom kateholaminov (posebno motnjam srčnega ritma).

Če se pojavi bradikardija, kot se dogaja pri prevelikem odmerjanju drugih kalcijevih antagonistov ali pri zastrupitvi z njimi, je indicirana uporaba atropina ali orciprenalina.

Iz izkušenj z zastrupitvijo z drugimi kalcijevimi antagonisti je znano, da večkratna intravenozna aplikacija 10 ml kalcijevega glukonata ali 10 % kalcijevega klorida (paziti je treba, da ne pride do hiperkalcemije), običajno privede do hitrega izboljšanja simptomov.

Ekstrakorporalna detoksikacija predvidoma ne koristi dovolj (glejte poglavje 5.2); s takim zdravljenjem ni izkušenj.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zaviralci kalcijevih kanalčkov, derivati dihidropiridina, oznaka ATC: C08CA08.

Nitrendipin zavira počasne kalcijeve kanale v srčnem in žilnem tkivu. Ima visoko stopnjo selektivnosti do gladkih žilnih mišic. Njegov glavni učinek je zmanjševanje perifernega žilnega upora in posledično znižanje visokega krvnega tlaka. Njegov antihipertenzivni učinek je primerljiv z učinkom drugih zaviralcev kalcijevih kanalov, beta zaviralcev ali ACE zaviralcev.

Nitrendipin ne spreminja prevodnosti v sinusnem ali atrioventrikularnem vozlu. Povzroča natriurezo in povečano diurezo. Pri bolnikih, ki so prejeli nitrendipin, niso opazili sprememb koncentracij krvnega sladkorja na tešče ali serumskih lipidov. Pri starejših bolnikih ali tistih z manjšo aktivnostjo renina je bil odziv na zdravljenje nekoliko boljši kot pri mlajših bolnikih.

Septembra leta 1997 so bili objavljeni rezultati raziskave Syst-Eur, v katero so bili vključeni starejši bolniki (skupno 4695) z izolirano sistolično hipertenzijo. Pod dvojno slepimi pogoji so bili zdravljeni z nitrendipinom (10 mg do 40 mg dnevno z možnostjo dodajanja enalapрила in hidroklorotiazida) ali s placebom. Po dvehletnem zdravljenju je bil krvni tlak pomembno nižji v skupini, ki je prejela nitrendipin. Poleg tega je bilo v tej skupini manj primerov možganskih kapi (42-odstotno zmanjšanje; $p=0,003$), usodni in neusodni srčno-žilni dogodki pa so se zmanjšali za 31 %; ($p=0,001$). Umrljivost zaradi bolezni srca in ožilja se je zmanjšala za 27 % ($p=0,07$), umrljivost zaradi vseh vzrokov pa za 14 % ($p=0,22$). Raziskava je pokazala zmanjšanje nekaterih bolezenskih zapletov srca in ožilja po

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zdravljenju starejših bolnikov z izolirano sistolično hipertenzijo z nitrendipinom. Opisano zdravljenje 1000 bolnikov za 5 let lahko prepreči 29 primerov možganskih kapi in 53 primerov večjih srčno-žilnih zapletov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

V prebavilih se nitrendipin dobro absorbira, vendar se intenzivno presnavlja v jetrih, tako da je njegova biološka uporabnost le nekaj več kot 20 %. Po zaužitju 20-miligramskega odmerka nitrendipina se največje serumske koncentracije pojavijo že v 1 do 2 urah. Serumske koncentracije močno variirajo – od 5 µg/l do 40 µg/l. Sorazmerno povečanje AUC pri peroralnih odmerkih po 10 mg, 20 mg ali 40 mg zdravila kaže, da je kinetika nitrendipina premosorazmerna z velikostjo odmerka. Pri dolgotrajnejšem dajanju se nitrendipin ne kopiči v telesu. Okoli 98 % zdravila se veže na serumske beljakovine. Uravnovešena prostornina razporeditve je 2 l/kg do 6 l/kg. Nitrendipin se pretežno presnavlja v jetrih. Manj kot 0,1 % se izloča nespremenjenega s sečem. Razpolovna doba izločanja je od 12 do 24 ur. Pri bolnikih z jetrno okvaro je razpolovna doba izločanja podaljšana in biološka uporabnost zdravila povečana, verjetno zaradi zmanjšane učinka prvega prehoda skozi jetra.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikološke raziskave so pokazale majhno toksičnost nitrendipina pri različnih laboratorijskih živalih po enkratnem kakor tudi po večkratnih odmerkih. Vrednosti LD₅₀ so bile večje od 2 g/kg. Nitrendipin v odmerkih do 10 mg/kg ni vplival na fertilnost in splošno reprodukcijsko kapaciteto podgan do F₁ generacije. V teratoloških študijah na kuncih se ugotovili porast okvar prstov pri potomcih. Kancerogenega in mutagenega delovanja nitrendipina niso zabeležili.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
brezvodni koloidni silicijev dioksid
koruzni škrob
povidon
natrijev lavrilsulfat
smukec (E553b)
magnezijev stearat (E572)
rdeči železov oksid (E172) – samo v tabletah po 10 mg
rumeni železov oksid (E172) – samo v tabletah po 10 mg

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (Al folija, PVC/PVDC rdeča folija): 20 tablet (2 pretisna omota po 10 tablet), v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

10 mg tablete: 5363-I-2115/11

20 mg tablete: 5363-I-2116/11

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja: 19. 6. 1992

Datum zadnjega podaljšanja: 11. 11. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28. 7. 2011