

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Concor 5 mg filmsko obložene tablete  
Concor 10 mg filmsko obložene tablete

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Concor 5 mg filmsko obložene tablete: vsaka tableta vsebuje 5 mg bisoprololijevega fumarata, kar ustreza 4,24 mg bisoprolola.

Concor 10 mg filmsko obložene tablete: vsaka tableta vsebuje 10 mg bisoprololijevega fumarata, kar ustreza 8,49 mg bisoprolola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

Concor 5 mg filmsko obložene tablete: rumeno bele filmsko obložene tablete v obliki srca, z zarezo.

Concor 10 mg filmsko obložene tablete: blede oranžne do svetlo oranžne filmsko obložene tablete v obliki srca, z zarezo.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

- Zdravljenje hipertenzije in
- koronarne srčne bolezni (angine pectoris).

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli: Za zdravljenje obeh indikacij je odmerek 5 mg bisoprololijevega fumarata enkrat na dan. Če je potrebno, odmerek lahko zvečamo na 10 mg bisoprololijevega fumarata enkrat na dan.

Maksimalni priporočen odmerek bisoprololijevega fumarata je 20 mg na dan.

V vseh primerih je potrebno odmerek prilagoditi individualno, zlasti glede na srčno frekvenco in uspeh zdravljenja.

#### Trajanje zdravljenja

Zdravljenje z bisoprololijevim fumaratom je običajno dolgotrajno.

Zdravljenja ne smemo naglo prekiniti, ker to lahko vodi do prehodnega poslabšanja stanja.

Predvsem pri bolnikih z ishemično boleznijo srca zdravljenja ne smemo prekiniti nenadoma.

Priporočamo postopno znižanje odmerka.

## Posebne skupine bolnikov

### *Bolniki z jetrno ali ledvično okvaro*

Bolnikom z blagimi do zmernimi funkcijskimi motnjami jeter ali ledvic odmerka običajno ni potrebno prilagajati. Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina < 0,33 ml/s (20 ml/min)) in bolnikih s hudimi funkcijskimi motnjami jeter je priporočljivo, da dnevni odmerek ne preseže 10 mg bisoprololijevega fumarata.

Izkušenj z uporabo bisoprololijevega fumarata pri bolnikih na dializi je malo, vendar le te kažejo, da prilagajanje odmerka ni potrebno.

### *Starejši bolniki*

Odmerka ni potrebno prilagajati.

### *Pediatrična populacija*

Ker ni izkušenj pri zdravljenju otrok z bisoprololijevim fumaratom, njegova uporaba pri otrocih ni priporočljiva.

## Jemanje zdravila

Zdravilo Concor jemljemo zjutraj, z ali brez hrane. Tablete pogoltnemo s tekočino, ne smemo jih žvečiti.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Bisoprolol je kontraindiciran pri bolnikih z:

- akutnim srčnim popuščanjem ali v času epizod dekompenzacije srčnega popuščanja, ko je potrebno zdravljenje z i.v. inotropnimi zdravili,
- kardiogenim šokom,
- atrioventrikularnim blokom druge ali tretje stopnje (brez srčnega spodbujevalnika),
- boleznijo sinusnega vozla,
- sinoatrialnim blokom,
- simptomatsko bradikardijo,
- simptomatsko hipotenzijo,
- hudo bronhialno astmo,
- hudo obliko periferne arterijske okluzivne bolezni ali hudo obliko Raynaudovega sindroma,
- nezdravljenim feokromocitomom (glejte poglavje 4.4),
- metabolno acidozo.

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

Zlasti pri bolnikih z ishemično srčno boleznijo zdravljenja z bisoprololom ne smemo prekiniti naenkrat, razen če to ni nujno potrebno, saj lahko to povzroči prehodno poslabšane srčne bolezni (glejte poglavje 4.2).

Pri bolnikih, ki imajo povišan krvni tlak ali angino pectoris ter sočasno popuščanje srca, moramo bisoprolol previdno uporabljati.

Bisoprolol moramo uporabljati previdno pri:

- sladkorni boleznimi z velikimi nihanji vrednosti glukoze v krvi; simptomi hipoglikemije so lahko prikriti (kot npr.: tahikardija, palpitacije ali znojenje),
- strogem postu,
- sočasnem desenzibilizacijskem zdravljenju. Tako kot drugi antagonisti beta adrenergičnih receptorjev lahko tudi bisoprolol poveča tako občutljivost za alergene kot tudi jakost anafilaktičnih reakcij. Zdravljenje z adrenalinom ne prinese vedno pričakovanega terapevtskega učinka,
- atrioventrikularnem bloku prve stopnje,
- Prinzmetalovi angini; Poročali so o primerih koronarnega vazospazma. Kljub visoki beta 1 selektivnosti, ni možno povsem izključiti napade angine pectoris, kadar se bisoprolol daje bolnikom s Prinzmetalovo angino.
- periferni arterijski okluzivni boleznimi. Zlasti na začetku zdravljenja se lahko simptomi okrepijo.

Bolnikom s psorazio ali psorazio v anamnezi lahko dajemo antagoniste beta adrenergičnih receptorjev (npr. bisoprolol) šele po skrbnem pretehtanju koristi in tveganj uporabe tega zdravila. Zdravljenje z bisoprololom lahko prikrije simptome tirotoksikoze.

Bolniki s feokromocitomom lahko jemljejo bisoprolol šele po predhodni uporabi antagonistov alfa adrenergičnih receptorjev.

Pri bolnikih v splošni anesteziji zaviranje beta adrenergičnih receptorjev zmanjšuje incidenco aritmij in ishemije miokarda med uvajanjem anestezije ter ob intubaciji, pa tudi v pooperativnem obdobju. Trenutno priporočajo, da v perioperativnem obdobju vzdržujete blokado beta adrenergičnih receptorjev. Anesteziolog mora upoštevati blokado beta adrenergičnih receptorjev zaradi nevarnosti medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, kar bi lahko vodilo do bradiaritmij, oslabitve refleksne tahikardije in zmanjšanja sposobnosti za refleksno kompenzacijo izgube krvi. Če menite, da je treba pred kirurškim posegom ukiniti terapijo z antagonisti beta adrenergičnih receptorjev, morate to storiti postopoma in postopek ukinjanja zdravila zaključiti približno 48 ur pred anestezijo.

Čeprav imajo selektivni (beta 1) antagonisti beta adrenergičnih receptorjev manj učinka na funkcijo pljuč kot neselektivni antagonisti beta adrenergičnih receptorjev, se jim morajo, tako kot vsem antagonistom beta adrenergičnih receptorjev, bolniki z obstruktivnimi pljučnimi boleznimi izogibati razen, če obstajajo nepremostljivi medicinski razlogi za njihovo uporabo. Če taki razlogi obstajajo, je treba zdravilo Concor uporabljati previdno.

Pri bolnikih z obstruktivnimi boleznimi pljuč je treba zdravljenje z bisoprololom **začeti z najmanjšim možnim odmerkom in jih skrbno spremljati, če se pri njih pojavijo novi simptomi (npr. dispneja, nezmožnost telovadbe, kašelj).**

Pri bronhialni astmi ali drugih kroničnih obstruktivnih boleznih pljuč, z izraženo simptomatiko, je potrebno sočasno dajati bronhodilatatorje. Občasno se lahko pri bolnikih z astmo poveča uporaba dihalnih poteh, zato je morda potrebno zvišati odmerek beta 2-agonistov.

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

##### Kombinacije, ki niso priporočljive

Kalcijevi antagonisti verapamilskega tipa, v manjši meri tudi diltiazemskega tipa: negativen vpliv na kontraktilnost in atrioventrikularno prevajanje. Intravenska uporaba verapamila pri bolnikih, ki jih zdravimo z antagonisti beta adrenergičnih receptorjev, lahko vodi do hude hipotenzije in atrioventrikularnega bloka.

Centralno delujoča antihipertenzivna zdravila (kot so klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin): sočasna uporaba centralno delujočih antihipertenzivnih zdravil lahko vodi do znižanja srčne frekvence in iztisnega volumna srca in do vazodilatacije. Nenadno prenehanje lahko poveča tveganje za pojav "povratne hipertenzije".

#### Kombinacije, ki jih je treba uporabljati previdno

Kalcijevi antagonisti dihidropiridinskega tipa (npr. nifedipin): sočasna uporaba lahko poveča tveganje za hipotenzijo, poleg tega pa ni mogoče izključiti povečanega tveganja za nadaljnje poslabševanje črpalne funkcije ventriklov pri bolnikih s srčnim popuščanjem.

Antiarritmik razreda I (npr. kinidin, disopiramid, lidokain, fenitoin; flekainid, propafenon): vpliv na čas atrioventrikularnega prevajanja je lahko okrepljen in poveča se negativen inotropni učinek.

Antiarritmik razreda III (npr. amiodaron): vpliv na čas atrioventrikularnega prevajanja je lahko okrepljen.

Parasimpatomimetiki: sočasna uporaba lahko podaljša čas atrioventrikularnega prevajanja in tveganje za bradikardijo.

Topikalni antagonisti beta adrenergičnih receptorjev (npr. kapljice za oči za zdravljenje glavkoma), lahko prispevajo k sistemskim učinkom bisoprolola.

Inzulin in peroralni antidiabetiki: okrepitev učinka na zniževanje sladkorja v krvi. Zaviranje beta adrenergičnih receptorjev lahko prikrije simptome hipoglikemije.

Anestetiki: oslabitev refleksne tahikardije in povečano tveganje za hipotenzijo (za nadaljne informacije glejte splošno anestezijo poglavje 4.4).

Digitalisovi glikozidi: podaljšan čas atrioventrikularnega prevajanja, na ta način znižana srčna frekvenca.

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID): NSAID lahko zmanjšajo hipotenzivni učinek bisoprolola.

Beta-simpatomimetiki (npr. izoprenalin, dobutamin): kombinacija z bisoprololom lahko zmanjša učinek obeh zdravil.

Simpatomimetiki, ki delujejo na adrenergične receptorje beta in alfa: kombinacija z bisoprololom lahko vodi do povišanja krvnega tlaka. Te vrste interakcij so bolj verjetne pri neselektivnih antagonistih beta adrenergičnih receptorjev.

Sočasna uporaba z antihipertenzivi kot tudi z drugimi zdravili, ki potencialno znižujejo krvni tlak (npr. triciklični antidepresivi, barbiturati, fenotiazini), lahko poveča tveganje za hipotenzijo.

## Kombinacije, ki jih je potrebno upoštevati

Meflokin: povečano tveganje za bradikardijo.

Zaviralci monoaminoooksidaze (z izjemo zaviralcev MAO-B): okrepljen hipotenzivni učinek antagonistov beta adrenergičnih receptorjev, vendar tudi tveganje za nastanek hipertenzivne krize.

## **4.6 Plodnost, Nosečnost in dojenje**

### Nosečnost

Farmakološki učinki bisoprolola lahko škodljivo vplivajo na nosečnost in/ali plod/novorojenca. Na splošno antagonisti beta adrenergičnih receptorjev zmanjšajo perfuzijo preko placente, kar je povezano z zastojem rasti, intrauterino smrtjo, splavom ali prezgodnjim porodom. Pri plodu in novorojencu se lahko pojavijo neželeni učinki (npr. hipoglikemija in bradikardija). Če je zdravljenje z antagonisti beta adrenergičnih receptorjev nujno potrebno, je priporočljivo izbrati selektivne antagoniste beta1 adrenergičnih receptorjev.

Zdravila Concor ni priporočljivo jemati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno. Če menite, da je zdravljenje potrebno, je priporočljivo spremljati uteroplacentarni krvni pretok in rast ploda. V primeru škodljivih učinkov na nosečnost ali plod je potrebno razmisliti o drugi obliki zdravljenja. Novorojenec mora biti pod strogim zdravniškim nadzorom. Na splošno lahko simptome hipoglikemije in bradikardije pričakujemo v prvih treh dneh.

### Dojenje

Podatkov o izločanju bisoprolola v materino mleko ali o varnosti bisoprolola, če ga jemljejo otroci, ni, zato med jemanjem zdravila Concor dojenje ni priporočljivo.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

V študiji pri bolnikih s koronarno srčno boleznijo bisoprolol ni zmanjšal sposobnosti vožnje, vendar pa je lahko zaradi individualnih razlik v reakcijah na to zdravilo sposobnost vožnje ali upravljanje strojev kljub temu zmanjšana. To je treba upoštevati predvsem na začetku zdravljenja in ob zamenjavi zdravila, pa tudi ob sočasnem uživanju alkohola.

## **4.8 Neželeni učinki**

Definicije pogostosti se nanašajo na naslednjo pojavnost:

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 ( $< 1/10.000$ ), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

### Raziskave

Redki: zvišane vrednosti trigliceridov, zvišane vrednosti jetrnih encimov (ALT, AST).

### Srčne bolezni

Občasni: AV motnje prevajanja, poslabšanje srčnega popuščanja, bradikardija.

### Bolezni živčevja

Pogosti: vrtoglavica\*, glavobol\*.

Redki: sinkopa.

### Očesne bolezni

Redki: zmanjšano solzenje (previdnost pri bolnikih, ki nosijo leče).

Zelo redki: konjunktivitis.

### Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Redki: okvara sluha.

### Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Občasni: bronhospazem pri bolnikih z bronhialno astmo ali obstruktivno pljučno boleznijo v pretekli anamnezi.

Redki: alergijski rinitis.

### Bolezni prebavil

Pogosti: gastrointestinalne težave, kot na primer: slabost, bruhanje, driska, zaprtje.

### Bolezni kože in podkožja

Redki: preobčutljivostne reakcije (pruritus, pordelost, izpuščaj in angioedem).

Zelo redki: alopecija, antagonisti beta adrenergičnih receptorjev lahko sprožijo ali poslabšajo psoriaro oziroma povzročijo psoriaro podoben izpuščaj.

### Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Občasni: mišična oslabeledost in krči.

### Žilne bolezni

Pogosti: občutek hladnosti ali odrevenelosti udov.

Občasni: hipotenzija.

### Splošne težave

Pogosti: utrujenost\*.

Občasni: astenija.

### Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Redki: hepatitis.

### Motnje reprodukcije in dojk

Redki: erektilna disfunkcija.

### Psihiatrične motnje

Občasni: depresija, motnje spanja.

Redki: nočne more, halucinacije.

\*Ti simptomi se pojavijo zlasti na začetku zdravljenja. Običajno so blagi in pogosto izginejo v 1 - 2 tednih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

### **Simptomi**

Najpogostejši znaki, ki jih lahko pričakujemo pri prekomernem odmerjanju antagonistov beta adrenergičnih receptorjev so: bradikardija, hipotenzija, bronhospazem, akutno srčno popuščanje in hipoglikemija. S prevelikim odmerjanjem bisoprolola so omejene izkušnje, poročali so samo o nekaj primerih prevelikega odmerjanja bisoprolola. Opažena je bila bradikardija in/ali hipotenzija. Vsi ti bolniki so okrevali. Občutljivost na visok enkratni odmerek bisoprolola je zelo različna med posamezniki. Zelo občutljivi na visok odmerek so verjetno bolniki s srčnim popuščanjem.

### **Ukrepanje pri prevelikem odmerjanju**

Na splošno, če pride do prevelikega odmerjanja bisoprolola, zdravljenje prekinemo in bolniku zagotovimo podporno in simptomatsko zdravljenje.

Omejeni podatki, ki so na voljo, kažejo, da je bisoprolol težko odstraniti iz telesa z dializo.

Na podlagi pričakovanega farmakološkega delovanja in priporočil za druge antagoniste beta adrenergičnih receptorjev upoštevajte naslednje splošne ukrepe, glede na klinično stanje bolnika:

**Bradikardija:** dajte atropin intravensko. Če je odziv nezadosten, lahko previdno dodate še izoprenalin ali drugo zdravilo s pozitivnim kronotropnim delovanjem. V nekaterih primerih je lahko potrebna transvenska vstavitve srčnega spodbujevalnika.

**Hipotenzija:** dajte intravensko infuzijo tekočine in vazopresorje. Koristen je lahko intravenski glukagon.

**AV blok (druge ali tretje stopnje):** te bolnike morate skrbno spremljati in jih zdraviti z infuzijo izoprenalina ali s transvensko vstavitvijo srčnega spodbujevalnika.

**Akutno poslabšanje srčnega popuščanja:** bolniku dajemo i.v. diuretike, inotropna zdravila, vazodilatatorje.

**Bronhospazem:** dajte bronhodilatatorje, npr.: izoprenalin, beta 2-simpatikomimetike in/ali aminofilin.

**Hipoglikemija:** dajte i.v. glukozo.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Selektivni zaviralci adrenergičnih receptorjev beta  
Oznaka ATC: C07AB07

#### Mehanizem delovanja

Bisoprolol je selektiven antagonist adrenergičnih receptorjev beta 1 brez intrinzične stimulatивne aktivnosti in pomembne membrane stabilizirajoče aktivnosti. Kaže le nizko afiniteto za beta 2-receptorje gladkih mišic bronhijev in žil in za beta 2-receptorje, ki so povezani z regulacijo presnove. Zato na splošno ne moremo pričakovati, da bo bisoprolol vplival na upor v dihalnih poteh in presnovne učinke, ki jih uravnavajo beta 2-receptorji. Njegova beta 1-selektivnost sega preko meja terapevtskega odmerka.

Bisoprolol nima izrazitega negativnega inotropnega učinka.

#### Klinična učinkovitost in varnost

Bisoprolol doseže maksimalni učinek v 3 - 4 urah po peroralni aplikaciji. Razpolovna doba v plazmi znaša 10 - 12 ur, kar zagotavlja 24 urni učinek, pri odmerjanju enkrat na dan.

Maksimalni antihipertenzivni učinek bisoprolola se doseže običajno po 2 tednih.

Pri akutni uporabi pri bolnikih s koronarno srčno boleznijo brez srčnega popuščanja bisoprolol upočasni srčni utrip in zmanjša utripni volumen ter s tem minutni volumen srca ter porabo kisika. Pri kronični uporabi se sprva povečan periferni upor zmanjša. Med drugim kot možni mehanizem antihipertenzivnega učinka zaviralcev receptorjev beta navajajo tudi zmanjšanje plazemske aktivnosti renina.

Zaradi blokade srčnih receptorjev beta bisoprolol zavre odziv na simpatoadrenergično aktivnost. To povzroči upočasnitev srčnega utripa in zmanjšanje krčljivosti ter tako zmanjšanje miokardne porabe kisika, kar je zaželeni učinek pri angini pectoris z osnovno koronarno srčno boleznijo.

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

#### Absorpcija

Po peroralni uporabi se bisoprolol iz gastrointestinalnega trakta absorbira skoraj v celoti (> 90 %) in zaradi majhnega učinka prvega prehoda preko jeter, ki je približno 10 %, je njegova absolutna biorazpoložljivost približno 90 % odstopna po peroralni uporabi.

#### Porazdelitev

Porazdelitveni volumen je 3,5 l/kg. Plazemska vezava bisoprolola na beljakovine je približno 30 %.

#### Biotransformacija in izločanje

Bisoprolol se iz telesa odstranjuje po dveh enako učinkovitih poteh: 50 % se ga v jetih pretvori v neaktivne presnovke, ki se izločijo skozi ledvice. Preostalih 50 % se izloči skozi ledvice v nespremenjeni obliki, zato odmerka pri bolnikih z blagimi ali zmernimi funkcijskimi motnjami jeter ali ledvic običajno ni treba prilagajati.

Skupni očistek je približno 15 l/h. Razpolovni čas bisoprolola v plazmi znaša 10 - 12 ur.



Linearnost/nelinearnost

Kinetika bisoprolola je linearna in ni odvisna od starosti bolnika.

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

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti enkratnega odmerka in ponavljajočih se odmerkov, genotoksičnosti/mutagenosti ali kancerogenosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

#### Reprodukcija

Bisoprolol v reprodukcijskih toksikoloških študijah ni imel vpliva na plodnost ali na splošno reproduktivno sposobnost.

Podobno kot drugi antagonisti receptorjev beta je tudi bisoprolol v velikih odmerkih povzročil toksičnost pri samicah (zmanjšan vnos hrane in zmanjšana telesna teža) in embrionalno/fetalno toksičnost (večja pojavnost resorpcije, manjša porodna masa mladičev, zaostal telesni razvoj), vendar pa ni bil teratogen.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

#### Jedro tablete:

- koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551),
- magnezijev stearat (E572),
- krospovidon,
- mikrokristalna celuloza (E460),
- koruzni škrob,
- brezvodni kalcijev hidrogenfosfat.

#### Filmska obloga:

- rumeni železov oksid (E172),
- dimetikon,
- makrogol 400,
- titanov dioksid (E171),
- hipromeloza (E464).

#### Concor 10 mg filmsko obložene tablete:

Filmska obloga: dodatno vsebuje še rdeči železov oksid (E172).

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

5 let

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Hranite pri temperaturi do 30° C.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Pretisni omot iz polivinilklorida, prekrit z aluminijasto folijo.  
Zloženka s 30 tabletami.

#### **6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

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

Merck d.o.o.  
Letališka cesta 29c  
1000 Ljubljana  
Slovenija

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/98/00412/001-002

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve pridobitve: 2. 4. 1998  
Datum zadnjega podaljšanja: 6.7.2009

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

6. 11. 2020