

Navodilo za uporabo**SUMAMED S 500 mg filmsko obložene tablete**

azithromycinum

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sumamed S 500 mg filmsko obložene tablete (v nadaljevanju Sumamed S tablete) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sumamed S tablete
3. Kako jemati zdravilo Sumamed S tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sumamed S tablete
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sumamed S tablete in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sumamed S tablete spada v skupino antibiotikov, imenovanih makrolidi. Uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije.

Zdravilo Sumamed S tablete se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije občutljive, za to zdravilo, in sicer za:

- okužbe zgornjega dela dihal: vnetje žrela/vnetje mandeljnov (bakterijski faringitis/tonzilitis), vnetje obnosnih votlin (sinusitis) in vnetje srednjega ušesa;
- okužbe spodnjega dela dihal: bakterijsko vnetje sluznice sapnic (bronhitis), nenadno poslabšanje kroničnega vnetja sluznice sapnic in blago do zmerno hudo vnetje pljuč, pridobljeno zunaj bolnišnice (pljučnica);
- okužbe kože in podkožnega tkiva: kronična migrirajoča rdečina (začetni simptom Lymške borelioze), nenadna okužba kože in podkožja (šen), povrhnje gnojno vnetje kože (krastavost) in gnojne okužbe že obstoječih kožnih bolezni;
- spolno prenosljive bolezni: nezapleteno vnetje sečnice/vnetje sluznice materničnega vratu;
- okužbe želodca in dvanajstnika s *H. pylori*.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sumamed S tablete**Ne jemljite zdravila Sumamed S tablete:**

- če ste alergični na azitromicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na kateri koli drug antibiotik iz skupine makrolidov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sumamed S tablete se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste alergični na zdravila iz skupine makrolidov ali če imate redke resne alergijske reakcije, vključno z angioedemom (hitro asimetrično otekanje kože in podkožnega tkiva) in anafilaksijo (takojšnja preobčutljivostna reakcija, redko smrtna). Pri nekaterih izmed teh reakcij na

azitromicin je prišlo do ponovitve simptomov, zato je bilo potrebno daljše obdobje opazovanja in zdravljenja;

- če se pojavijo morebitni znaki superinfekcije, ki jo povzročajo neobčutljivi mikroorganizmi, tudi glivice;
- če jemljete derivate ergotamina (zdravila za zdravljenje migrene), ker lahko pri sočasnem jemanju z makrolidnimi antibiotiki povzročijo ergotizem (glavobol, omotičnost, slabost, mišične krče);
- če imate resne težave z jetri ali se težave pojavijo med zdravljenjem; v tem primeru bo zdravnik opravil teste/preiskave ali morda prekinil zdravljenje;
- če imate resne težave z ledvicami; v tem primeru bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerke zdravila;
- če imate posebne motnje v ritmu delovanja srca (podaljšano dobo QT intervala);
- če se med zdravljenjem z antibiotiki pojavi driska, morate to takoj povedati zdravniku. Za zdravljenje driske ne vzemite nobenega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom;
- če imate oslabelost mišic, imenovano miastenija gravis.

Azitromicin lahko poveča tveganje za pojav nepravilnega srčnega ritma. Pred začetkom jemanja tega zdravila povejte svojemu zdravniku, če se kar koli od naštetega nanaša na vas:

- težave s srcem kot npr. šibko srce (odpovedovanje srca), zelo počasen srčni utrip, nenormalen srčni ritem ali motnja v elektrokardiogramu, tako imenovani sindrom dolgega intervala QT (kar se zazna z elektrokardiogramom);
- nizke krvne koncentracije kalija ali magnezija v krvi.

Druga zdravila in zdravilo Sumamed S tablete

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno pomembno je, da pred začetkom jemanja tega zdravila zdravnika opozorite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- antacide (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje želodčnih težav). Azitromicina in antacidov ne smete jemati sočasno;
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja): koncentracije digoksina se lahko povečajo. Vaš zdravnik bo preverjal ravni zdravila v vaši krvi;
- kolhicin (uporablja se za zdravljenje protina in družinske mediteranske vročice);
- zidovudin (zdravila, ki se imenujejo zaviralci nukleozidne in nukleotidne reverzne transkriptaze (NRTI-ji). Uporabljamo jih za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV));
- ergotamin, dihidroergotamin (zdravila za zdravljenje migrene): lahko se pojavi ergotizem (to je mravljinčenje v okončinah, mišični krči in gangrena rok in nog zaradi slabe prekrvavitve). Sočasna uporaba zato ni priporočljiva;
- varfarin ali katerokoli podobno zdravilo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov: sočasna uporaba lahko poveča tveganje za krvavitve;
- ciklosporin (zdravilo, ki zavira imunski sistem za preprečevanje in zdravljenje zavrnitve presajenega organa ali kostnega mozga): če je potrebna sočasna uporaba, bo vaš zdravnik morda prilagodil odmerke in redno preverjal ravni zdravila v vaši krvi;
- flukonazol (protiglivično zdravilo namenjeno zdravljenju okužb z glivicami);
- nelfinavir (zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV): sočasna uporaba lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov azitromicina;
- rifabutin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze);
- terfenadin (zdravilo za zdravljenje senenega nahoda): sočasna uporaba skupaj z azitromicinom lahko povzroči srčne motnje;
- teofilin (zdravilo za zdravljenje astme): učinek teofilina se lahko poveča.

Zdravilo Sumamed S tablete skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Sumamed S tablete lahko jemljete s hrano ali na tešče. Zdravilo popijte z zadostno količino tekočine. Pogoltniti je potrebno cele tablete.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Med nosečnostjo tega zdravila ne smete jemati, razen če vam je zdravnik to izrecno priporočil.

Dojenje

Ustrezni podatki o izločanju azitromicina v mleko ni, zato se zdravljenje z azitromicinom med dojenjem svetuje le ob odsotnosti drugih ustreznih zdravil.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazov, da bi azitromicin imel vpliv na bolnikovo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

3. Kako jemati zdravilo Sumamed S tablete

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli, vključno s starostniki, in otroci s telesno maso, večjo od 45 kg

Skupni odmerek azitromicina za zdravljenje okužb zgornjega in spodnjega dela dihal, kože in mehkih tkiv (razen kroničnega migrirajočega eritema) je 1500 mg. Razdeli se na tri odmerke po 500 mg na dan, ki se jemljejo tri dni.

Skupni odmerek za zdravljenje srednje težkih navadnih aken je 6000 mg. Razdeli se na tri odmerke po sledeči shemi: 500 mg (ena tableta) enkrat dnevno prve tri dni, nato 500 mg sedmi dan zdravljenja ter nato po eno tableto vsakih 7 dni (enkrat tedensko).

Celotno zdravljenje traja devet tednov.

Skupni odmerek azitromicina za zdravljenje kroničnega migrirajočega eritema je 3000 mg. Razdeli se na pet odmerkov po sledeči shemi: 1000 mg (dve tableti v enkratnem odmerku) prvi dan, nato od drugega do petega dne po 500 mg (ena tableta) enkrat dnevno.

Priporočeni odmerek za zdravljenje nezapletenih genitalnih okužb, ki jih povzroča *Chlamydia trachomatis*, je 1000 mg v enkratnem odmerku.

Priporočeni odmerek za zdravljenje okužb želodca in dvanajstnika, ki jih povzroča *Helicobacter pylori*, je 1000 mg dnevno v kombinaciji z zdravili, ki zmanjšujejo izločanje želodčne kisline, in drugimi zdravili po navodilih zdravnika.

Zdravilo Sumamed S tablete je primerno le za otroke s telesno maso, večjo od 45 kg; ti lahko prejema odmerke za odrasle.

Okvara ledvic

Bolnikom z blago ledvično okvaro (očistek kreatinina > 40 ml/min) odmerka zdravila ni potrebno prilagajati. Če imate hudo okvaro ledvic, se o nadaljnjem zdravljenju posvetujte z zdravnikom.

Okvara jeter

Zdravila Sumamed S tablete ne smejo jemati bolniki s hudo okvaro jeter.

Uporaba pri starejših

Odmerjanje za starejše bolnike je enako kot za odrasle. Zaradi tveganja za razvoj srčne aritmije in torsades de pointes pa je pri starejših bolnikih priporočljiva previdnost (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Zdravilo Sumamed S tablete je potrebno jemati v enkratnem dnevnem odmerku. Pogoltniti je potrebno cele tablete.

Zdravilo Sumamed S tablete se lahko jemljejo s hrano ali brez nje, z zadostno količino tekočine.

Če menite, da je učinek zdravila Sumamed S tablete premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sumamed S tablete, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Neželeni učinki, ki se pojavijo pri prekomernem odmerjanju, so podobni neželenim učinkom, ki se pojavijo tudi pri običajnem odmerjanju. Znaki prevelikega odmerjanja makrolidnih antibiotikov so reverzibilna oglušitev, huda slabost, bruhanje in driska. Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se pri vas pojavijo zgoraj opisani neželeni učinki ali če ste vzeli izredno velik odmerek zdravila, zaužijte aktivno oglje in nemudoma obiščite svojega zdravnika ali pokličite nujno medicinsko pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sumamed S tablete

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste zdravilo Sumamed S tablete pozabili vzeti, storite to, ko se boste spomnili. Če ste ugotovili, da bo kmalu (ali je že) čas za naslednji odmerek, pozabljenega odmerka ne smete vzeti, temveč upoštevajte običajno shemo odmerjanja, kot da se ni nič zgodilo.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sumamed S tablete

Zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Čeprav se počutite bolje, je okužba morda še prisotna in se lahko ponovi, če zdravljenje prekinete prezgodaj.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavijo **resni neželeni učinki**, takoj obiščite zdravnika ali pokličite nujno medicinsko pomoč.

Resni neželeni učinki so:

- nenadne težave pri dihanju, govorjenju in požiranju;
- otekanje ustnic, jezika, obraza in vratu;
- zelo huda omotica ali kolaps;
- hud ali srbeč kožni izpuščaj, posebno če se pojavijo mehurji in občutljivost oči, ust ali spolovil;
- huda driska, ki je dolgotrajna ali krvava, z bolečinami v trebuhu ali povišano telesno temperaturo. To so lahko znaki resnega vnetja črevesja, ki se lahko redko pojavi po jemanju antibiotikov;
- porumenitev kože ali beločnic zaradi težav z jetri;
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hudo bolečino v trebuhu in hrbtu;
- povečano ali zmanjšano izločanje seča ali sledovi krvi v seču;
- kožni izpuščaj, ki se lahko pojavi zaradi povečane občutljivosti na sončno svetlobo;
- neobičajne modrice ali krvavitve;
- nepravilen srčni utrip.

Ostali možni neželeni učinki so naslednji:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol;
- bruhanje, bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje;
- znižanje števila limfocitov, povečanje števila eozinofilcev, zmanjšanje koncentracije bikarbonata v krvi, povečanje števila bazofilcev, povečanje števila monocitov, povečanje števila nevtrofilcev v krvi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- kandidoza (okužba z glivami iz rodu *Candida*), vaginalna okužba, pljučnica, glivična okužba, bakterijska okužba, vnetje žrela (faringitis), vnetje želodca in črevesja (gastroenteritis), motnje dihanja, vnetje nosne sluznice (rinitis), oralna kandidoza;
- znižana koncentracija levkocitov v krvi (levkopenija), znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi (nevtropenija), povišana koncentracija eozinofilcev (eozinofilija);
- edem podkožja in globokega dela kože (angioedem), preobčutljivost;
- pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija);
- živčnost, nespečnost;
- omotica, zaspanost, sprememba okusa v ustih (disgevizija), nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazanje (parestezija);
- poslabšanje vida;
- motnje sluha, vrtoglavica;
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije);
- vročinski oblivi;
- oteženo dihanje (dispneja), krvavitev iz nosu;
- zaprtje, nabiranje plinov v želodcu in črevesju, prebavne motnje, vnetje želodca (gastritis), motnje pri požiranju, napihnjenost trebuha, suha usta, spahovanje, razjede v ustih, povečano izločanje sline;
- kožni izpuščaji, srbenje (pruritus), rdeče obrobljeni, zelo srbeči kožni izpuščaji (urtikarija), vnetje kože (dermatitis), suha koža, čezmerno potenje;
- osteoartritis, bolečina v mišicah (mialgija), bolečine v trebuhu, bolečine v vratu;
- boleče uriniranje, bolečina v ledvicah;
- neredna krvavitev iz maternice (metroragija), bolezn mod;
- oteklina (edemi), pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija), slabo počutje, utrujenost, otekanje obraza, bolečine v prsnem košu, povišana telesna temperatura, bolečina, periferni edemi;
- povečanje aspartat-aminotransferaz, povečanje alanin-aminotransferaz, povečanje bilirubina v krvi, povečanje sečnine v krvi, povečanje kreatinina v krvi, nenormalne vrednosti kalija v krvi, povečanje vrednosti alkalne fosfataze, povečanje vrednosti klorida, povečanje vrednosti glukoze, povečano število trombocitov v krvi, zmanjšanje hematokrita v krvi, povečanje vrednosti bikarbonata, nenormalne vrednosti natrija v krvi;
- zapleti po opravljenem posegu.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vznemirjenost;
- nenormalno delovanje jeter, holestatična zlatenica;
- preobčutljivostna reakcija na svetlobo;
- kožna reakcija, za katero je značilen hiter pojav predelov rdeče kože, polnih majhnih pustul (mehurčkov, napolnjenih z belo/rumeno tekočino).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- psevdomembranski kolitis (gnojno vnetje debelega črevesja, ki je pogosta posledica zdravljenja z antibiotiki);

- znižana koncentracija trombocitov v krvi (trombocitopenija), hemolitična anemija (zmanjšanje koncentracije eritrocitov v krvi zaradi skrajšane dobe eritrocitov);
- anafilaktična reakcija (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- agresija, tesnoba, delirij, halucinacije;
- nenadna kratkotrajna nezavest (sinkopa);
- krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (konvulzije);
- zmanjšana občutljivost za dotik;
- psihomotorična hiperaktivnost, nezmožnost vohanja, delna ali popolna izguba ali oslabitev okusa, drugačno zaznavanje vonja, mišična oslabitev (miastenija gravis) (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- okvara sluha vključno z naglušnostjo in/ali zvenenjem v ušesih (tinitus);
- torsades de pointes in motnje srčnega ritma (aritmija) (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«), vključno z ventrikularno tahikardijo (hitro utripanje srca), podaljšanje QT intervala na elektrokardiogramu (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- nizek krvni tlak (hipotenzija);
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), spremenjena barva jezika;
- odpoved delovanja jeter (redko je imela za posledico smrt) (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«), fulminantni hepatitis (je posledica odmrta jetrnih celic pri okužbi z VHA, VHB, VHD), jetrna nekroza (nenadno odmrta jetrnega tkiva);
- avtoimuno vnetno obolenje, ki se kaže kot izbruh simetričnih oteklin ali buloznih lezij kože ali sluznice (Steven-Johnsonov sindrom);
- ločitev podkožnice od podlage zaradi razkroja odmrlega tkiva (toksična epidermalna nekroliza), različne rdečine (multiformni eritem);
- bolečina v sklepu (artralgija);
- akutna ledvična odpoved, vnetje ledvičnega tkiva;
- reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS - *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*).

Neželeni učinki, ki so morebiti ali verjetno povezani s profilakso in z zdravljenjem kompleksa *Mycobacterium Avium*:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska, bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, napenjanje, neprijeten občutek v trebuhu, mehko blato.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija);
- omotičnost, glavobol, nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje (parestezija), sprememba okusa v ustih (disgevizija);
- motnje vida;
- gluhost;
- kožni izpuščaji, srbenje (pruritus);
- bolečina v sklepu (artralgija);
- utrujenost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšana občutljivost za dotik;
- okvara sluha, zvenenje v ušesih (tinitus);
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije);
- vnetje jeter (hepatitis);
- avtoimuno vnetno obolenje, ki se kaže kot izbruh simetričnih oteklin ali buloznih lezij kože ali sluznice (Steven-Johnsonov sindrom), preobčutljivostne reakcije na svetlobo;
- pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija), slabo počutje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sumamed S tablete

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sumamed S tablete

Učinkovina je azitromicin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg azitromicina v obliki 524,109 mg azitromicina dihidrata.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

- brezvodni kalcijev hidrofosfat (E341)
- hipromeloza (E464)
- koruzni škrob
- predgelirani škrob
- mikrokristalna celuloza (E460)
- natrijev lavrilsulfat
- magnezijev stearat (E572)

Filmska obloga:

- hipromeloza (E464)
- indigotin (E132)
- titanov dioksid (E171)
- polisorbat 80 (E433)
- smukec (E553b)

Izgled zdravila Sumamed S tablete in vsebina pakiranja

Sumamed S tablete so tablete svetlo modre barve, podolgovate, bikonveksne oblike z oznako »Pliva« na eni strani in »500« na drugi strani.

Škatla s PVC/Al pretisnim omotom z 2 filmsko obloženima tabletama.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sumamed S tablete

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Proizvajalci

Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska ul. 80, 31-546 Krakow, Poljska

PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 5. 2020.