

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVIL

1. IME ZDRAVILA

Tenormin 100 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 100 mg atenolola.

Ena tableta vsebuje 0,8 mg oranžnega FCF barvila (E171).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

Oranžne, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z napisom TENORMIN na eni in z razdelilno zarezo na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- 1) Zdravljenje hipertenzije
- 2) Zdravljenje angine pectoris
- 3) Zdravljenje srčnih aritmij
- 4) Zdravljenje miokardnega infarkta; zgodnje zdravljenje v akutni fazi

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za peroralno uporabo.

Odmerek je potrebno prilagoditi vsakemu bolniku posebej, tako da je začetni odmerek najmanjši možen. V nadaljevanju so priporočila odmerjanja.

Odrasli

Hipertenzija

Odmerek je ena tableta na dan. Večina bolnikov se odzove na peroralni odmerek 100 mg enkrat na dan, nekateri bolniki pa tudi na odmerek 50 mg enkrat na dan. Zdravilo doseže polni učinek po enem do dveh tednih. Nadaljnje zmanjšanje krvnega tlaka lahko dosežemo s kombiniranjem zdravila Tenormin z drugimi antihipertenzivi, npr. s sočasno uporabo zdravila Tenormin z diuretikom - npr. zdravilo Tenoretic, s katerim lahko izvajamo zelo učinkovito in pripravno terapijo hipertenzije.

Angina pectoris

Večina bolnikov z angino pectoris se odzove na peroralni odmerek 100 mg enkrat na dan ali 50 mg dvakrat na dan. Malo je verjetno, da boste s povečanjem odmerka dosegli večji učinek zdravila.

Aritmije

Primeren začetni odmerek zdravila Tenormin za to indikacijo je 2,5 mg (5 ml) v intravenski injekciji, ki naj traja 2,5 minuti (npr. 1 mg/min). Ta odmerek lahko ponavljate na vsakih 5 minut, dokler se bolnik ne odzove na zdravilo, do največjega odmerka 10 mg. Za uporabo v infuziji je odmerek Tenormina

0,15 mg/kg telesne mase, infuzija pa naj traja 20 minut. Po potrebi lahko injekcijo ali infuzijo zdravila ponavljate na vsakih 12 ur. Ko vam enkrat uspe obvladati aritmije z intravensko uporabo zdravila Tenormin, lahko bolniku predpišete ustrezen peroralni vzdrževalni odmerek, in sicer 50 do 100 mg na dan v enem odmerku.

Miokardni infarkt

Bolnikom, ki so primerni za zdravljenje z intravenskimi zaviralci adrenergičnih receptorjev beta in pridejo k vam v roku 12 ur po začetku bolečine v prsih, dajte 5 do 10 mg zdravila Tenormin s počasno intravensko injekcijo (1 mg/minuto). Čez približno 15 minut naj temu sledi peroralni odmerek 50 mg zdravila Tenormin, seveda če po intravenski injekciji ni bilo nobenih neželenih učinkov. Potem naj sledi naslednji peroralni odmerek 50 mg zdravila Tenormin 12 ur po intravenskem odmerku in 12 ur kasneje še 100 mg zdravila Tenormin peroralno enkrat na dan. Če se pojavi bradikardija in/ali hipotenzija, ki zahteva zdravljenje, ali kakršnikoli drugi neželeni učinki, morate Tenormin ukiniti.

Starejši bolniki

Pri teh bolnikih je lahko potreba po zdravlilu zmanjšana, še posebej pri tistih z motenim delovanjem ledvic.

Otroci

Izkušenj z uporabo zdravila Tenormin v pediatrični praksi ni, zato ga ne priporočamo za uporabo pri otrocih.

Ledvična odpoved

Ker se zdravilo Tenormin izloča skozi ledvica, morate pri bolnikih s hudo ledvično okvaro prilagoditi odmerek zdravila.

Pri bolnikih z očistkom kreatinina, večjim od 35 ml/min/1,73 m² (normalni razpon 100 do 150 ml/min/1,73 m²), ne pride do pomembnejšega kopičenja zdravila Tenormin v telesu.

Pri bolnikih z očistkom kreatinina med 15 in 35 ml/min/1,73 m² (kar ustreza vrednosti serumskega kreatinina 300 do 600 µmol/l) je peroralni odmerek 50 mg na dan, intravenski pa 10 mg enkrat na vsaka dva dni.

Pri bolnikih z očistkom kreatinina, manjšim od 15 ml/min/1,73 m² (kar ustreza vrednostim serumskega kreatinina, večjim od 600 µmol/l), je peroralni odmerek 25 mg na dan ali 50 mg vsak drugi dan, intravenski odmerek pa 10 mg enkrat na vsake štiri dni.

Odmerek za bolnike na hemodializi je 50 mg peroralno po vsaki dializi. Bolnik ga mora prejeti še v bolnišnici, pod nadzorom, saj lahko pride do znatnega padca krvnega tlaka.

4.3 Kontraindikacije

Kakor velja tudi za druge zaviralce receptorjev beta, zdravilo Tenormin ne smete predpisati bolnikom s katerim od naslednjih bolezenskih stanj:

- znana preobčutljivost za atenolol ali katerikoli pomožno snov,
- bradikardija,
- kardiogeni šok,
- hipotenzija,
- metabolna acidoza,
- hude motnje perifernega arterijskega krvnega obtoka,
- srčni blok druge ali tretje stopnje,
- sindrom boleznin sinusnega vozla,

- nezdravljeni feokromocitom,
- nekontrolirana srčna odpoved.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kot za druge zaviralce receptorjev beta velja tudi za Tenormin naslednje:

Zdravila Tenormin ne smete ukiniti naglo. Odmerek je potrebno zmanjševati postopno v obdobju 7-14 dni, tako da se olajša zmanjševanje odmerka zaviralca receptorjev beta. V času ukinjanja zdravila je potrebno bolnika, zlasti bolnika z ishemično srčno boleznijo, spremljati.

V primeru prej napovedanega kirurškega posega in odločitve, da se zdravljenje z zaviralci receptorjev beta prekine, je potrebno ukiniti Tenormin vsaj 24 ur pred posegom. Oceno tveganja in koristi prekinitve zdravljenja z zaviralci receptorjev beta je potrebno narediti za vsakega bolnika posebej. V primeru pa, da se zdravljenje nadaljuje, se izbere anestetik z majhnim negativnim inotropnim delovanjem, da se zmanjša tveganje za depresijo miokarda. V primeru povečane aktivnosti vagusa je bolnika možno zaščititi z atropinom danim intravenozno.

Čeprav je Tenormin kontraindiciran pri nekontrolirani srčni odpovedi (glejte poglavje 4.3), pa se lahko uporablja pri bolnikih s kontrolirano srčno odpovedjo. Previdnost je potrebna pri bolnikih z majhno srčno rezervo. Tenormin lahko poveča število in dolžino napadov angine pectoris pri bolnikih, ki imajo Prinzmetalovo angino zaradi vazokonstrikcije koronarnih arterij kot posledico stimulacije receptorjev alfa v odsotnosti nasprotnih učinkov. Ker je Tenormin selektiven zaviralec adrenergičnih receptorjev beta₁, je njegova uporaba torej možna, vendar pri njej svetujemo skrajno previdnost.

Tenormin je kontraindiciran pri hudih motnjah perifernega arterijskega krvnega obtoka (glejte poglavje 4.3) in lahko poslabša tudi manj izrazite motnje perifernega arterijskega krvnega obtoka.

Zaradi negativnega vpliva na čas prevajanja je potrebna previdnost pri uporabi zdravila Tenormin pri bolnikih s srčnim blokom prve stopnje.

Tenormin lahko prikrije simptome hipoglikemije še posebej tahikardijo.

Tenormin lahko prikrije znake tirotoksikozе.

Zaradi svojih farmakoloških učinkov lahko Tenormin zmanjša srčni utrip. Odmerek zdravila lahko zmanjšate v redkih primerih, ko se pri bolniku, zdravljenem z zdravilom Tenormin, pojavijo simptomi, ki bi lahko bili posledica nizkega srčnega utripa in ko število srčnih utripov pade na manj kot 50 utripov na minuto v mirovanju.

Tenormin lahko povzroči hujšo alergijsko reakcijo na različne alergene, če ga damo bolniku, ki ima v anamnezi anafilaktično reakcijo na tovrstne alergene. Takšni bolniki so lahko tudi neodzivni na običajne odmerke adrenalina, ki se uporabljajo pri zdravljenju alergijskih reakcij.

Tenormin lahko povzroči preobčutljivostne reakcije vključno z angioedemom in urtikarijo.

Starejšim bolnikom je potrebno Tenormin dajati previdno, z začetnim manjšim odmerkom (glejte poglavje 4.2).

Glede na to, da se Tenormin izloča preko ledvic, je potrebno zmanjšati odmerek pri bolnikih z očistkom kreatinina 35 ml/min/1,73 m².

Čeprav imajo lahko kardioselektivni (beta₁) zaviralci receptorjev beta manjši vpliv na delovanje pljuč kot neselektivni zaviralci receptorjev beta, pa velja enako kot za vse zaviralce receptorjev beta: morate se jim izogibati pri bolnikih z reverzibilno obstruktivno boleznijo dihalnih poti, razen če obstajajo tehtni klinični razlogi za njihovo uporabo. V takšnih primerih lahko uporabite Tenormin, vendar previdno. Občasno se lahko pri bolnikih z astmo nekoliko poveča uporaba v dihalnih poteh, kar pa lahko običajno odpravimo z uporabo normalnih odmerkov bronhodilatatorjev, kakor sta salbutamol ali izoprenalin.

Kot velja tudi za druge zaviralce receptorjev beta, lahko bolniki s feokromocitom jemljejo Tenormin le sočasno z uporabo zaviralcev receptorjev alfa.

Tablete Tenormin vsebujejo oranžno FCF barvilo (E 110), ki lahko povzroči alergijske reakcije. Alergijske reakcije so pogostejše pri ljudeh, ki so preobčutljivi na acetilsalicilno kislino.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kombinirana uporaba zaviralcev receptorjev beta z zaviralci kalcijevih kanalov, ki imajo negativno inotropno delovanje, npr. z verapamilom ali diltiazemom, lahko vodi do pretirane izraženosti teh učinkov, še posebej pri bolnikih z motenim delovanjem ventriklov in/ali z motnjami sinoatrijskega ali atrioventrikularnega prevajanja. To lahko povzroči hudo hipotenzijo, bradikardijo in srčno odpoved, zato ne smete intravensko uporabiti zaviralca receptorjev beta ali zaviralca kalcijevih kanalov v roku 48 ur od ukinitve drugega zdravila.

Sočasna terapija z dihidropiridini, npr. nifedipinom, lahko poveča tveganje za pojav hipotenzije, pri bolnikih z latentno srčno insuficienco pa se lahko pojavi srčna odpoved.

Pri sočasni uporabi z zaviralci receptorjev beta lahko glikozidi digitalisa podaljšajo čas atrioventrikularnega prevajanja.

Zaviralci receptorjev beta lahko poslabšajo odtegnitveno hipertenzijo, ki se lahko pojavi po ukinitvi klonidina. Ob sočasni uporabi obeh vrst zdravil morate zaviralec receptorjev beta ukiniti nekaj dni pred ukinitvijo klonidina. Pri zamenjavi klonidina z zaviralcem receptorjev beta morate uvedbo zaviralca receptorjev beta odložiti za več dni po prenehanju uporabe klonidina.

Antiarritmiki 1. razreda (npr. dizopiramid) in amiodaron lahko povečajo prevodni čas atrijev in sprožijo negativni inotropni učinek.

Sočasna uporaba simpatikomimetikov, npr. adrenalina, lahko povzroči učinke, nasprotne delovanju zaviralcev receptorjev beta.

Sočasna uporaba z inzulinom in peroralnimi antidiabetiki lahko vodi do okrepite njihovega vpliva na znižanje koncentracije sladkorja v krvi. Simptomi hipoglikemije, posebej tahikardija, so lahko prikriti (glejte poglavje 4.4).

Sočasna uporaba zaviralcev prostaglandinske sinteze (npr. ibuprofena ali indometacina) lahko zmanjša hipotenzivno delovanje zaviralcev receptorjev beta.

Pri uporabi anestetikov v času zdravljenja z zdravilom Tenormin je potrebna previdnost. Anestezist mora biti obveščen, da bolnik jemlje Tenormin, in mora izbrati anestetik, ki ima čim manjše negativno inotropno delovanje. Uporaba zaviralcev receptorjev beta skupaj z anestetiki lahko oslabi refleksno tahikardijo in poveča tveganje za pojav hipotenzije. Najbolje je, da se izogibate anestetikom, ki povzročijo depresijo miokarda.

4.6 Nosečnost in dojenje

Tenormin prehaja skozi placento in ga najdemo v krvi popkovnice. Raziskave uporabe zdravila Tenormin v prvem trimesečju nosečnosti niso bile opravljene, zato ne moremo izključiti možnosti poškodbe ploda. To zdravilo pa so že uporabljali za zdravljenje hipertenzije v tretjem trimesečju nosečnosti, ob strogem nadzoru bolnice. Uporaba zdravila Tenormin pri nosečih ženskah za zdravljenje blage do zmerne hipertenzije je bila združena z intrauterinim zastojem rasti.

Pri uporabi zdravila Tenormin pri ženskah, ki so noseče ali bi lahko zanosile, je treba pretehtati pričakovano korist zdravljenja v primerjavi z možnimi nevarnostmi, še posebej v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, saj so zaviralce receptorjev beta na splošno povezovali z zmanjšanjem prekrvljenosti placente, kar lahko povzroči intrauterino smrt, nezrelost novorojenčka ali prezgodnji porod.

Zdravilo Tenormin se v znatni meri kopiči v materinem mleku, zato je pri uporabi zdravila Tenormin pri doječih materah potrebna previdnost.

Novorojenci mater, ki so ob porodu ali v času dojenja jemale Tenormin, imajo večje tveganje za razvoj hipoglikemije ali bradikardije.

V primeru jemanja zdravila Tenormin med nosečnostjo ali dojenjem je potrebna previdnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Malo je verjetno, da bi uporaba zdravila Tenormin kakorkoli zmanjšala sposobnost bolnika za vožnjo ali upravljanje s stroji, vendar upoštevajte, da se lahko občasno pojavi omotica ali utrujenost.

4.8 Neželeni učinki

Bolniki Tenormin dobro prenašajo. V kliničnih raziskavah so ugotovljene neželene učinke običajno pripisali farmakološkemu učinkom atenolola.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih, ki so navedeni po posameznih organskih sistemih in razvrščeni glede na pogostnost (zelo pogosti > 1/10; pogosti > 1/100, < 1/10; občasni > 1/1.000, < 1/100; redki > 1/10.000, < 1/1000; zelo redki < 1/10.000), vključno s posameznimi primeri neznane pogostnosti (pogostnost ni možno oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Srčne bolezni

Pogoste: bradikardija.

Redke: poslabšanje srčne odpovedi, hiter nastop srčnega bloka.

Žilne bolezni

Pogoste: hladni udi.

Redke: posturalna hipotenzija, ki je lahko združena s sinkopo, intermitentna klavdikacija, Raynaudov fenomen.

Bolezni živčevja

Občasne: omotica, glavobol, parestezija.

Psihiatrične motnje

Občasne: motnje spanja - tiste, ki se lahko pojavijo tudi pri uporabi drugih zaviralcev receptorjev beta.

Redke: spremembe razpoloženja, nočne more, zmedenost, psihoze in halucinacije.

Bolezni prebavil

Pogoste: prebavne motnje.

Redke: suha usta.

Preiskave

Občasne: zvišanje transaminaz.

Zelo redke: zvišanje ravni protiteles proti celičnem jedru (ANA) v krvi, vendar klinični pomen teh pojavov ni znan.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Redke: jetrna toksičnost vključno z intrahepatalno holestazo.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Redke: purpura, trombocitopenija.

Bolezni kože in podkožja

Redke: alopecija, psoriazi podobne kožne reakcije, izbruh psoriaze, kožni izpuščaji.

Neznane: preobčutljivostne reakcije vključno z angioedemom in urtikarijo.

Motnje reprodukcije in dojk

Redke: impotenca.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Redke: pri bolnikih z bronhialno astmo ali astmatskimi težavami v anamnezi se lahko pojavi bronhospazem.

Očesne bolezni

Redke: suha očesna sluznica, motnje vida.

Splošne težave

Pogoste: utrujenost.

Če po klinični presoji zdravnika katera od zgoraj naštetih reakcij negativno vpliva na zdravstveno stanje bolnika, se lahko odloči za ukinitvev zdravila.

4.9 Preveliko odmerjanje

Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko bradikardija, hipotenzija, akutna srčna insuficienca in bronhospazem.

Splošno zdravljenje naj vključuje strogi nadzor bolnika, zdravljenje na oddelku za intenzivno nego, izpiranje želodca, uporabo aktivnega oglja in odvajala za preprečevanje absorpcije zdravila, ki se še ni absorbiralo iz prebavil, dajanje plazme ali nadomestkov plazme za zdravljenje hipotenzije in šoka. Zdravnik se lahko odloči tudi za uporabo hemodialize ali hemoperfuzije.

Prekomerno bradikardijo lahko ublažimo z uporabo atropina 1 do 2 mg intravensko in/ali srčnega spodbujevalca. Po potrebi lahko temu sledi še bolusni intravenski odmerek 10 mg glukagona, ki ga lahko po potrebi ponovite, ali pa potem bolniku dajete še intravensko infuzijo glukagona 1 do 10 mg/h, odvisno od odziva bolnika na zdravilo. Če se bolnik ne odzove na glukagon ali če glukagon ni na voljo, mu lahko dajete spodbujevalec receptorjev beta, npr. dobutamin 2,5 do 10 µg/kg/minuto z intravensko infuzijo. Zaradi pozitivnega inotropnega delovanja lahko dobutamin uporabite tudi za odpravljanje hipotenzije in akutne srčne insuficience. Verjetno bo navedeni razpon odmerkov nezadosten za odpravljanje srčnih

učinkov zavore receptorjev beta pri velikem prekomernem odmerjanju, zato morate odmerek dobutamina po potrebi povečati, da dosežete želeni učinek zdravljenja glede na klinično stanje bolnika.

Bronhospazem lahko običajno odpravimo z bronhodilatatorji.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: selektivni zaviralci adrenergičnih receptorjev beta
Oznaka ATC: C07AB03

Atenolol je zaviralec adrenergičnih receptorjev beta, ki je selektiven za receptorje beta₁ (t.j. deluje predvsem na adrenergične receptorje beta₁ v srcu). Selektivnost učinkovine upada s povečevanjem odmerka.

Atenolol nima intrinzičnega simpatikomimetičnega delovanja, ne stabilizira membran in ima kot drugi zaviralci receptorjev beta negativno inotropno delovanje, zato je kontraindiciran pri nekontrolirani srčni odpovedi.

Kakor velja tudi za druge zaviralce receptorjev beta, mehanizem delovanja atenolola pri zdravljenju hipertenzije ni pojasnjen. Verjetno deluje prek zmanjšanja srčnega utripa in kontraktlnosti, zaradi česar je učinkovit pri odpravi ali ublažitvi simptomov angine pektoris.

Malo je verjetno, da bi katera od dodatnih manj pomembnih lastnosti S(-) atenolola povzročila drugačne terapevtske učinke kot racematna mešanica.

Tenormin je pri večini ras učinkovit in ga bolniki dobro prenašajo. Odziv na zdravilo pa je lahko manjši pri pripadnikih črne rase.

Po enkratnem peroralnem odmerku je Tenormin učinkovit najmanj 24 ur. Zaradi svoje sprejemljivosti za bolnike in preprostega odmerjanja zdravilo izboljša sodelovanje bolnikov. Ozek razpon odmerkov in hiter odziv bolnika na zdravilo zagotavljata hiter nastop učinka zdravila pri posameznikih.

Tenormin je združljiv z diuretiki, drugimi antihipertenzivi in zdravili proti angini pektoris (glejte poglavje 4.5). Ker zdravilo deluje predvsem na receptorje beta v srcu, ga lahko uspešno - a previdno - uporabljate tudi za zdravljenje tistih bolnikov z boleznimi dihal, ki ne prenašajo neselektivnih zaviralcev receptorjev beta.

Z zgodnjo uvedbo Tenormina pri akutnem miokardnem infarktu lahko zmanjšamo velikost infarkta ter obolevnost in umrljivost bolnikov. Grozeči infarkt napreduje do klinično očitnega infarkta pri manjšem številu bolnikov, pojavnost ventrikularnih aritmij je manjša in tudi potreba po opiatnih analgetikih je lahko zmanjšana zaradi izrazite ublažitve bolečine. Zgodnja umrljivost bolnikov je zmanjšana. Tenormin se uporablja kot dodatno zdravilo ob standardnem intenzivnem zdravljenju.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Absorpcija atenolola po peroralni uporabi je dosledna, a nepopolna (približno 40 do 50 %), največja plazemska koncentracija pa je dosežena 2 do 4 ure po zaužitju zdravila. Koncentracija atenolola v krvi je stalna in njena variabilnost je majhna.

Porazdelitev

Atenolol slabo prodira v tkiva zaradi majhne topnosti v lipidih in njegova koncentracija v možganskem tkivu je nizka. Tudi na plazemske beljakovine se veže le v majhni meri (približno 3 %).

Presnova

Atenolol se le malo presnovi v jetrih in več kot 90 % absorbiranega zdravila doseže sistemski krvni obtok v nespremenjeni obliki.

Izločanje

Plazemska razpolovna doba atenolola je približno 6 ur, lahko pa je tudi daljša pri hudi ledvični okvari, saj se zdravilo izloča predvsem skozi ledvica.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Mutagenost in karcinogenost

Vse raziskave, ki so bile izpeljane na atenololu, tako *in vitro* kot tudi *in vivo*, niso pokazale mutagenega delovanja.

Dolgo trajajoče raziskave na podganah in miših niso pokazale tumorigeničnega potenciala atenolola.

Toksični učinek na sposobnost razmnoževanja

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja, ki so bile izvajane na podganah in kuncih, niso pokazale teratogenega učinka atenolola celo pri velikih odmerkih, ki so povzročili embriotoksičen učinek pri podganah.

Predklinični podatki niso odkrili škodljivega vpliva na rodnost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro:

Želatina

Težki magnezijev subkarbonat

Magnezijev stearat

Koruzni škrob

Natrijev lavrilsulfat

Filmska obloga:

Hipromeloza

Makrogol 300

Oranžno FCF barvilo (E110)

Smuček

Titanov dioksid (E171)

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 zaščiteno pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

V škatli je pakirano 14 tablet v pretisnem omotu iz PVC/PVDC.

6.6 Posebni varnostni za odstranjevanje

Navedba smiselno ni potrebna.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

AstraZeneca UK Limited
2 Kingdom Street,
London, W2 6BD
Velika Britanija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-1845/11

9. DATUM PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

26/11/2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

29.11.2010