

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje 1000 mg kalcija (v obliki kalcijevega karbonata) in 22 mikrogramov holekalciferola (vitamina D₃, ekvivalentno 880 i.e. koncentrata v obliki praška).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena žvečljiva tableta vsebuje 1,00 mg aspartama (E951), do 152,89 mg sorbitola (E420), 370,00 mg izomalta (E953), 1,694 mg saharoze in 0,02 mg benzilakohola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljiva tableta

Okrogla, bela tableta z gladko površino in razdelilno zarezo.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete je indicirano:

- za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja vitamina D in kalcija pri starejših,
- kot dodatek vitamina D in kalcija za podporo specifičnemu zdravljenju osteoporoze pri bolnikih s tveganjem za pomanjkanje vitamina D in kalcija.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in starostniki

1 žvečljiva tableta na dan (kar ustreza 1000 mg kalcija in 880 i.e. vitamina D₃).

Okvara jeter

Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Okvara ledvic

Zdravila Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete ne smejo uporabljati bolniki s hudo okvaro ledvic (glejte poglavje 4.3).

Nosečnice

Med nosečnostjo dnevni vnos ne sme preseči 1500 mg kalcija in 600 i.e. vitamina D₃. Dnevni odmerek zato ne sme preseči polovico tablete (glejte poglavje 4.6).

Pediatrična populacija

Zdravila Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let starosti (glejte poglavje 4.3).

Način dajanja

peroralna uporaba

Zdravilo Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete se lahko vzame kadarkoli, s hrano ali brez nje. Žvečljive tablete je treba prežvečiti in nato pogoltniti.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na zdravilni učinkovini ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- hiperkalcimetrija in hiperkalcemija in bolezni in/ali stanja, ki vodijo v hiperkalcemijo in/ali hiperkalcimetrijo (npr. mielom, kostne metastaze, primarni hiperparatiroidizem, daljša nepokretnost, ki ima za posledico hiperkalcimetrijo in/ali hiperkalcemijo),
- nefrolitiza,
- nefrokalcinoza,
- hipervitaminoza D,
- huda okvara ledvic (stopnja glomerulne filtracije <30 ml/min/1,73 m²),
- uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi visoke vsebnosti vitamina D v tem zdravilu.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba spremljati raven kalcija v serumu in z meritvami kreatinina v serumu spremljati delovanje ledvic. Spremljanje je še posebej pomembno pri geriatričnih bolnikih, ki se sočasno zdravijo s srčnimi glikozidi ali tiazidnimi diuretiki (glejte poglavje 4.5), in bolnikih, ki so zelo nagnjeni k tvorbi kamnov. V primeru hiperkalcemije ali znakov okvare delovanja ledvic, če raven kalcija v urinu preseže 300 mg/24 h (7,5 mmol/24 h), je treba znižati odmerek ali zdravljenje prekiniti.

Kombinacijo kalcij/holekalciferol je treba uporabljati previdno pri bolnikih s povečanim tveganjem za hiperkalcemijo ali z znaki okvare delovanja ledvic in spremljati učinek na raven kalcija in fosfatov. Upoštevati je treba tveganje za kalcifikacijo mehkih tkiv. Pri bolnikih s hudo insuficienco ledvic je presnova vitamina D v obliki holekalciferola motena, zato je treba uporabiti drugo obliko vitamina D (glejte poglavje 4.3).

Pri bolnikih s sarkoidozo je zaradi možne povečane presnove vitamina D do njegovih aktivnih presnovkov potrebna previdnost pri uporabi zdravila Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete. Pri teh bolnikih je treba spremljati raven kalcija v serumu in izločanje kalcija z urinom.

Zdravilo Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete je treba uporabljati previdno pri nepokretnih bolnikih z osteoporozo zaradi povečanega tveganja za hiperkalcemijo.

Pri predpisovanju drugih zdravil, ki vsebujejo vitamin D, je treba upoštevati odmerek vitamina D (880 i.e.) v zdravilu Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete. Dodatne odmerke kalcija ali vitamina D je treba uporabljati samo pod skrbnim zdravniškim nadzorom. V tem primeru je treba pogosto spremljati ravni kalcija v serumu in izločanje kalcija z urinom.

Upoštevati je treba morebitno dodatno zaužitje kalcijevih in alkalnih izdelkov (zaradi vnosa hranil, obogatene hrane ali drugih zdravil). Če sočasno jemljemo visoke odmerke kalcija z alkalnimi zdravili, ki se lahko absorbirajo (kot karbonat), se lahko pojavijo mlečno-alkalni sindrom (Burnett sindrom), tj. hiperkalcemija, metabolična alkalozna, odpoved ledvic in kalcifikacija mehkih tkiv.

Sočasna uporaba s tetraciklini ali kinoloni običajno ni priporočena oziroma jo je treba izvajati previdno (glejte poglavje 4.5).

Obstajajo literaturni podatki, ki kažejo na možnost, da citratne soli povečujejo absorpcijo aluminija. Zdravilo Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete vsebuje citronsko kislino.

Pediatrična populacija

Kombinacija kalcij/holekalciferol je kontraindicirana pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let (glejte poglavje 4.3).

Zdravilo Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete vsebuje natrij, aspartam, sorbitol, izomalt, saharozo in benzilalkohol.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na žvečljivo tableto, kar pomeni v bistvu »brez natrija«.

To zdravilo vsebuje 1,00 mg aspartama (E951) v eni žvečljivi tableti. Aspartam je vir fenilalanina in lahko škoduje osebam s fenilketonurijo.

To zdravilo vsebuje do 152,89 mg sorbitola (E420) v eni žvečljivi tableti. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti/prejeti tega zdravila.

Vsebuje tudi izomalt (E953) in saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Lahko škoduje zobem.

To zdravilo vsebuje 0,02 mg benzilakohola v eni žvečljivi tableti. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tiazidni diuretiki zmanjšajo izločanje kalcija z urinom. Pri sočasni uporabi tiazidnih diuretikov je zaradi večjega tveganja za hiperkalcemijo treba redno spremljati ravni kalcija v serumu.

Sistemske kortikosteroidi zmanjšajo absorpcijo kalcija. Zmanjša se lahko tudi učinek vitamina D. Pri sočasni uporabi je morda treba povečati odmerek zdravila Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete.

Sočasno zdravljenje z rifampicinom, fenitoinom ali barbiturati lahko zaradi presnovne aktivacije zmanjša učinek vitamina D.

Pri sočasnem zdravljenju z orlistatom, ionsko izmenjevalnimi smolami, kot je holestiramin, ali z odvajali, kot je parafinsko olje, se lahko absorpcija vitamina D iz prebavil zmanjša, zato je priporočeno, da je časovni razmak med uporabo posameznih substanc čim daljši.

Oksalna kislina (najdemo jo v npr. špinači in rabarbari) in fitinska kislina (najdemo jo npr. v polnozrnatih žitaricah) lahko zaradi tvorbe netopnih spojin s kalcijevimi ioni zavirata absorpcijo kalcija. Bolnik kalcijevih pripravkov ne sme vzeti znotraj obdobja dveh ur, ko je užival hrano, bogato z oksalno ali fitinsko kislino.

Kalcijev karbonat lahko pri sočasni uporabi vpliva na absorpcijo tetraciklinov. Tetracikline je zato treba uporabljati vsaj dve uri pred ali štiri do šest ur po peroralni uporabi kalcija.

Med zdravljenjem s kalcijem v kombinaciji z vitaminom D lahko hiperkalcemija poveča toksičnost srčnih glikozidov. Pri takšnih bolnikih je treba spremljati tako elektrokardiogram (EKG) kot raven kalcija v serumu.

Bisfosfonat, natrijev fluorid ali fluorokinolone je treba v primeru sočasne uporabe uporabiti vsaj tri ure pred uporabo zdravila Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete, ker se absorpcija iz prebavil lahko zmanjša.

Kalcijeve soli lahko zmanjšajo absorpcijo železa, cinka ali stroncijevega ranelata. Posledično je treba zdravila z železom, cinkom ali stroncijevim ranelatom jemati z razmikom dve uri od jemanja kalcija.

Kalcijeve soli lahko zmanjšajo absorpcijo estramustina ali ščitničnih hormonov. Priporočamo, da se to zdravilo jemlje dve uri po uporabi tovrstnih zdravil.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete se lahko med nosečnostjo uporabljajo v primeru pomanjkanja kalcija in vitamina D.

Med nosečnostjo dnevni vnos ne sme preseči 1500 mg kalcija in 600 i.e. vitamina D₃. Dnevni odmerek za nosečnice zato ne sme preseči pol tablete.

V raziskavah na živalih so pri visokih odmerkih vitamina D opazili, da povzroča malformacije ploda.

Pri nosečnicah se je treba izogibati prevelikemu odmerku kalcija in vitamina D, saj je bila permanentna hiperkalcemija včasih povezana z zaostankom v telesnem in duševnem razvoju, supravavularno aortno stenozo in retinopatijo pri otroku.

Dojenje

Zdravilo Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete se lahko uporablja med dojenjem. Kalcij in vitamin D₃ prehajata v materino mleko. To je treba upoštevati, če prejema otrok dodatke vitamina D.

Plodnost

Podatki niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Kombinacija kalcij/holekalciferol nima znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije, vključno z izpuščajem, pruritusom, urtikarijo in druge sistemske alergijske reakcije, vključno z anafilaktično reakcijo, obraznim edemom, angionevrotskim edemom. Opaženi so bili občasni primeri hiperkalcemije, hiperkalciurije in poročani so bili redki primeri gastrointestinalnih težav, kot so navzea, driska, bolečina v trebuhu, zaprtje, vetrovi, napihnenost trebuha in bruhanje.

Vsi neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in pogostnosti, ki je opredeljena, kot sledi:

Zelo pogosti	(≥1/10)
Pogosti	(≥1/100 do <1/10)
Občasni	(≥1/1.000 do <1/100)
Redki	(≥1/10.000 do <1/1.000)
Zelo redki	(<1/10.000)
Neznana	(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Tabelarični seznam neželenih učinkov:

Organski sistem pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni imunskega sistema neznana pogostnost	preobčutljivostne reakcije, kot je angioedem ali

	laringealni edem
Presnovne in prehranske motnje Občasni neznana pogostnost	hiperkalcemija, hiperkalciurija mlečni alkalni sindrom (pogosta potreba po uriniranju, neprestani glavobol, trajajoča izguba apetita, navzea ali bruhanje, nenavadna utrujenost ali slabotnost, hiperkalcemija, alkaloza in ledvična okvara). Zaznan običajno samo pri prevelikem odmerjanju (glejte poglavje 4.9).
Bolezni prebavil Redki Neznana pogostnost	navzea, driska, bolečina v trebuhu, zaprtje, vetrovi, napihnjenost trebuha bruhanje
Bolezni kože in podkožja redki	kožni izpuščaj, pruritus, urtikarija

Posebna skupina bolnikov*Okvara ledvic*

Bolniki z okvaro ledvic imajo povečano tveganje za hiperfosfatemijo, nefrolitiazno in nefrokalcinozo (glejte poglavje 4.4).

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 odmerjanjeSimptomi

Posledice prevelikega odmerjanja so lahko hipervitaminoza, hiperkalciurija in hiperkalcemija. Simptomi hiperkalcemije lahko vključujejo anoreksijo, dehidracijo, žejo, navzejo, bruhanje, zaprtje, bolečine v trebuhu, šibkost mišic, utrujenost, duševne motnje, polidipsijo, poliurijo, bolečine v kosteh, nefrokalcinozo, ledvične kamne in, v hudih primerih, motnje srčnega ritma. Posledica ekstremne hiperkalcemije je lahko koma in smrt. Posledica trajno visokih ravni kalcija je lahko nepopravljiva poškodba ledvic, kalcifikacija mehkih tkiv, kalcifikacija žil in organov.

Mlečni alkalni sindrom hiperkalcemije, alkaloze in ledvične okvare se še vedno pojavlja pri bolnikih, ki jemljejo velike količine kalcija in adsorbivnih alkalnih snovi. Ni redko, da je zaradi hiperkalcemije potrebna hospitalizacija. O sindromu so prav tako poročali pri bolnikih, ki so jemali priporočene odmerke antacidov, ki so vsebovali kalcijev karbonat za zdravljenje kroničnega epigastričnega neugodja in pri nosečnicah, ki so jemale velike, a ne obsežno prevelike odmerke kalcija (približno 3 g elementarnega kalcija na dan). Lahko se pojavijo metastatske kalcifikacije.

Meja zastrupitve z vitaminom D je med 40.000 in 100.000 i.e. na dan. Za kalcij je meja zastrupitve, pri osebah z normalnim delovanjem obščitničnih žlez, dodatek v presežku 2.000 mg na dan z jemanjem nekaj mesecev.

Zdravljenje

Zdravljenje je esencialno simptomatsko in podporno.

Zdravljenje hiperkalcemije: Zdravljenje s kalcijem in vitaminom D je treba prekiniti. Prekiniti je treba tudi zdravljenje s tiazidnimi diuretiki, litijem, vitaminom A, vitaminom D in srčnimi glikozidi (glejte poglavje 4.5).

Treba je razmisliti o rehidraciji in glede na resnost tudi o posameznem ali kombiniranem zdravljenju z diuretiki Henlejeve zanke (npr. furosemid), bisfosfonati, kalcitoninom in kortikosteroidi. Pri bolnikih z ledvično odpovedjo je hidracija neučinkovita, potrebno je izvesti dializo. Spremljati je treba elektrolite v serumu, delovanje ledvic in diurezo. V hudih primerih je treba spremljati EKG in centralni venski tlak (CVP).

V primeru trajne hiperkalcemije, je treba izključiti dejavnike, ki prispevajo k hiperkalcemiji, na primer primarni hiperparatiroidizem, maligna obolenja, odpoved ledvic ali imobilizacija.

Ovisno od stopnje hiperkalcemije in bolnikovega stanja, bo morda potrebna hemodializa (dializat brez kalcija), npr. v primeru oligoanurije.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Kalcij, kombinacije z drugimi zdravili
Oznaka ATC: A12AX

Mehanizem delovanja

Zdravilo Kalcij/vitamin D₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete je fiksna kombinacija kalcija in vitamina D₃. Velika koncentracija kalcija in vitamina D₃ v vsaki odmerni enoti omogoča zadostno absorpcijo kalcija z omejenim številom odmerkov. Vitamin D₃ sodeluje pri presnovi kalcija in fosforja. Omogoča aktivno absorpcijo kalcija in fosforja iz črevesja in njun privzem v kosti. Dodajanje kalcija in vitamina D₃ uravna prikrito pomanjkanje vitamina D in sekundarni hiperparatiroidizem.

Farmakodinamične lastnosti

V dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji, ki je trajala 18 mesecev in je zajela 3270 žensk, starih 84 ± 6 let, ki so živele v domovih za ostarele in so prejemale dodatke holekalciferol (800 i.e./dan) + kalcij (1,2 g/dan), so opazili pomembno zmanjšanje izločanja paratiroidnega hormona (PTH). Po 18 mesecih so rezultati analize zdravljenja z namenom (ITT - *intent-to-treat*) pokazali 80 primerov zlomov kolka v skupini, ki je prejemala kalcij in vitamin D, ter 110 primerov zlomov kolka v skupini, ki je dobivala placebo ($p=0,004$). To pomeni, da je pri pogojih te študije zdravljenje 1387 žensk preprečilo 30 zlomov kolka. Po 36 mesecih spremljanja je imelo v skupini, ki je prejemala kalcij in vitamin D, najmanj en zlom kolka 137 žensk ($n=1176$), v skupini, ki je prejemala placebo, pa 178 žensk ($n=1127$) ($p \leq 0,02$).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Kalcij

Absorpcija

30-40% zaužitega odmerka kalcija se absorbira, pretežno v proksimalnem delu tankega črevesa.

Porazdelitev in biotransformacija

99 % kalcija se v telesu nahaja v trdnih strukturah kosti in zob. Preostali 1 % se nahaja v znotrajcelični in zunajcelični tekočini. Približno 50 % skupnega kalcija v krvi je v fiziološko aktivni ionizirani obliki, od tega približno 5 % v obliki kompleksov s citrati, fosfati ali drugimi anioni, preostalih 45 % pa je vezanega na proteine, predvsem albumin.

Izločanje

Kalcij se izloča z blatom, urinom in znojem. Izločanje skozi ledvice je odvisno od glomerulne filtracije in tubulne reabsorpcije.

Vitamin D₃

Absorpcija

Vitamin D₃ se absorbira v črevesju.

Porazdelitev in biotransformacija

Vitamin D₃ se z vezavo na beljakovine s krvjo transportira v jetra (kjer se s prvo hidroksilacijo presnovi v 25-hidroksiholekalciferol) in nato v ledvice (kjer se z drugo hidroksilacijo pretvori v 1,25-dihidroksiholekalciferol, aktivni presnovek vitamina D₃).

Nehidroksiliran vitamin D₃ se nalaga v mišičnem in maščobnem tkivu.

Izločanje

Razpolovni čas vitamin D₃ v plazmi je več dni; vitamin D₃ se izloča z blatom in urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V študijah na živalih so pri odmerkih, ki so bili veliko večji od terapevtskih odmerkov pri človeku, opazili teratogeno delovanje. Razen podatkov, ki so že navedeni v drugih delih povzetka glavnih značilnosti zdravila, ni dodatnih podatkov, pomembnih za presojanje varnosti (glejte poglavji 4.6 in 4.9).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

izomalt (E953)

ksilitol

sorbitol (E420)

citronska kislina, brezvodna

natrijev dihidrogen citrat

magnezijev stearat

natrijev karmelozat

aroma pomaranče "CPB" (vsebuje naravni koncentrat pomarančnega olja, naravno/naravnemu identično olje mandarine (vsebuje benzilalkohol), naravno/naravnemu identično aromo tropskega sadja v tekoči obliki, naravno/naravnemu identično olje pomaranče, naravno/naravni identično aromo več vrst sadja v trdni obliki, manitol (E421), maltodekstrin, glukonolakton, sorbitol (E420))

aroma pomaranče "CVT" (vsebuje naravno pomarančno olje, naravno olje mandarine, naravni identično aromo pomaranče v prahu, manitol (E421), glukonolakton, sorbitol (E420), srednjeveržni triglicerid)

aspartam (E951)

kalijev acesulfamat

natrijev askorbat

vseracemni alfa tokoferol

modificiran (koruzni) škrob

saharoza

trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni

koloidni silicijev dioksid

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za vsebnik:

Po prvem odprtju: Vsebnik s tabletami hranite tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Za dvojne trakove: Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Žvečljive tablete so na voljo v polipropilenskih vsebnikih s polietilenskim zamaškom s sušilnim sredstvom ali v dvojnih trakovih iz laminirane aluminijaste/papirnate folije.

Velikosti pakiranj:

Plastenka: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 (povezano pakiranje 5x20) žvečljivih tablet.

Dvojni trakovi: 10, 20, 28, 30, 40, 48, 56, 60, 60 (povezano pakiranje 2x30), 90, 90 (povezano pakiranje 3x30), 96, 100 (povezano pakiranje 5x20) in 120 žvečljivih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

H/12/00814/001-024

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12.09.2012

Datum zadnjega podaljšanja: 15.11.2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27.4.2020