

REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Letizen 10 mg filmom obložena tableta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg cetirizin dihidrohlorida, što odgovara 8,42 mg cetirizina.

Pomoćna supstanca:

- laktoza: 72 mg/tabletu

Za cjelokupan popis pomoćnih supstanci pogledajte poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Tablete su bijele boje, okrugle, lagano izbočene, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Tableta se može dijeliti na jednake polovine.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Cetirizin dihidrohlorid 10 mg filmom obložene tablete su indicirane kod odraslih osoba i pedijatrijskih bolesnika i dobi od 6 godina i više:

- za ublažavanje simptoma vezanih za nos i oči kod sezonskog i cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa,
- za ublažavanje simptoma hronične idiopatske urtikarije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

10 mg jedanput dnevno (1 tableta)

Posebne populacije

Starije osobe

Podaci ne ukazuju na potrebu smanjivanja doze kod starijih osoba ukoliko je funkcija njihovih bubrega normalna.

Bolesnici s umjerenim do jakim oštećenjem funkcije bubrega

Nema podataka koji bi dokumentirali odnos između djelotvornosti i sigurnosti kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. Budući da se cetirizin uglavnom izlučuje putem bubrega (pogledati odjeljak 5.2), u slučajevima kad se ne može primijeniti zamjenska terapija potrebno je individualno odrediti intervale doziranja sukladno bubrežnoj funkciji. Pritom koristite sljedeću tablicu i prilagodite dozu kako je navedeno. Kako biste koristili ovu tablicu za doziranje, potrebno je odrediti bolesnikov klirens kreatinina (CLcr) u ml/min. CLcr (ml/min) se može odrediti pomoću određivanja serumskog kreatinina (mg/dl) koristeći sljedeću formulu:

$$CLcr = \frac{[140 - \text{dob (godine)}] \times \text{težina(kg)}}{72 \times \text{kreatinin u serumu (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ za žene})$$

Prilagođavanje doziranja kod odraslih bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom

Skupina	Klirens kreatinina (ml/min)	Doziranje i učestalost
Normalno	≥90	10 mg jedanput dnevno
Blago	60 - < 90	10 mg jedanput dnevno
Umjereno	30 - < 60	5 mg jedanput dnevno
Jako	15 - <30 ne zahtjevaju dijalizu	5 mg jedanput svaka 2 dana
Terminalni stadij bubrežne bolesti - bolesnici podvrgnuti dijalizi	<15 requiring zahtjevaju dijalizu	kontraindicirano

Odobreno
ALMBIH
29.1.2024.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Prilagođavanje doze nije potrebno kod bolesnika koji imaju samo oštećenje jetrene funkcije. Kod bolesnika s oštećenjem jetrene i bubrežne funkcije preporučuje se prilagođavanje doze (Bolesnici s umjerenim do jakim oštećenjem funkcije bubrega, vidjeti gore)

Pedijatrijska populacija

Formulacija u obliku tablete se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 6 godina jer se ne može omogućiti neophodna prilagodba doze.

Djeca u dobi od 6 do 12 godina: 5 mg dvaput dnevno (pola tablete dvaput dnevno).

Adolescenti stariji od 12 godina: 10 mg jedanput dnevno (1 tableta).

Kod pedijatrijskih bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije dozu će trebati individualno prilagoditi, uzimajući u obzir bubrežni klirens, dob i tjelesnu težinu bolesnika.

Način primjene

Tablete treba progutati s čašom tekućine.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu, na bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u odjeljku 6.1, na hidroksizin ili bilo koji derivat piperazina.

Bolesnici u završnoj fazi bubrežne bolesti s procenom brzine glomerularne filtracije ispod 15 ml/min (zahtijevaju dijalizu).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Uz terapijske doze nisu dokazane klinički značajne interakcije s alkoholom (za razinu alkohola u krvi od 0,5 g/l). Ipak se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istovremeno.

Potreban je oprez kod bolesnika s predisponirajućim faktorima za retenciju urina (npr. lezija ledne moždine, hiperplazija prostate) jer cetirizin može povećati rizik za retenciju urina.

Preporučuje se oprez kod bolesnika s epilepsijom i kod bolesnika s rizikom od konvulzija.

Budući da antihistaminici inhibiraju odgovor na alergološke kožne testove, prije njihovog izvođenja potreban je period od 3 dana bez uzimanja antihistaminika (wash-out period)

Pruritus i/ili urtikarija se mogu pojaviti kad se prekine uzimanje cetirizina, čak i ako ovi simptomi nisu bili prisutni prije uvođenja liječenja. U nekim slučajevima simptomi se mogu pojačati te iziskivati ponovno uvođenje liječenja. Simptomi bi trebali iščeznuti kod nastavljanja liječenja.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena filmom obloženih tableta kod djece mlađe od 6 godina jer ova formulacija ne omogućuje odgovarajuću prilagodbu doze. Preporučuje se primjena pedijatrijske formulacije cetirizina.

Lijek Letizen sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkom nasljednom intolerancijom na galaktozu, Lappovim oblikom smanjene aktivnosti laktaze ili malapsorpcijom glukoze/galaktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

S obzirom na farmakokinetički i farmakodinamički profil te profil podnošljivosti cetirizina, ne očekuju se interakcije s ovim antihistaminikom. Ustvari, niti farmakodinamička niti farmakokinetička signifikantna interakcija nije bila prijavljena u provedenim ispitivanjima interakcija lijekova, osobito sa pseudoefedrinom ili teofilinom (400 mg/dan).

Opseg apsorpcije cetirizina nije smanjen hranom, iako je brzina apsorpcije smanjena.

Kod osjetljivih bolesnika istovremeno uzimanje alkohola ili drugih depresora CNS može prouzročiti dodatno smanjenje pažljivosti i pogoršanje performansi, iako cetirizin ne pojačava učinak alkohola (razina u krvi 0,5 g/L).

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Prospektivno prikupljeni podaci o uticaju cetirizina na ishod trudnoće ne sugeriraju potencijal za materinju ili fetalnu/embrionalnu toksičnost više od pozadinskih procjena.

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju neposredne ili posredne štetne učinke s obzirom na trudnoću, embrionalno/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj. Potreban je oprez kod propisivanja cetirizina trudnicama.

Dojenje

Cetirizin prelazi u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik od pojave nuspojava kod dojene djece. Cetirizin se izlučuje u majčino mlijeko u koncentracijama koje iznose 25 % do 90 % koncentracija izmjerenih u plazmi, ovisno o vremenu uzimanja uzoraka nakon primjene. Stoga je potreban oprez kod propisivanja cetirizina dojiljama.

Plodnost

Dostupni su ograničeni podaci s obzirom na plodnost kod ljudi, međutim, značenje za sigurnost nije određeno.

Podaci ispitivanja na životinjama ne pokazuju značaj za sigurnost kod reprodukcije ljudi.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Objektivna mjerenja sposobnosti za upravljanje vozilima, latencije sna i sposobnosti hodanja na pokretnoj traci ne pokazuju klinički značajne učinke kod preporučene doze od 10 mg. Ipak, bolesnici koji su osjetili pospanost trebaju se suzdržati od upravljanja motornim vozilima, upuštanja u potencijalno opasne aktivnosti ili rukovanje mašinama. Takvi bolesnici ne smiju prekoračiti preporučenu dozu te bi trebali uzeti u obzir vlastitu reakciju na lijek.

4.8 Nuspojave

Klinička ispitivanja

• Pregled

Klinička ispitivanja su pokazala da cetirizin u preporučenim dozama izaziva neznatne nepoželjne učinke na CNS, uključujući somnolenciju, umor, omaglicu i glavobolju. U nekim slučajevima je prijavljena paradoksalna stimulacija CNS-a.

Iako je cetirizin selektivni antagonist perifernih H₁-receptora i relativno je bez antiholinergičke aktivnosti, prijavljeni su izolirani slučajevi otežanog mokrenja, poremećaja akomodacije oka i suhoće usta.

Prijavljeni su slučajevi nenormalne funkcije jetre s povišenim jetrenim enzimima uz povišeni bilirubin. Ove pojave uglavnom se povlače nakon prekida liječenja cetirizin dihidrokloridom.

• Popis nuspojava

U dvostruko slijepim kontroliranim kliničkim ispitivanjima u kojima su uspoređivani cetirizin i placebo ili drugi antihistaminici uz preporučeno doziranje (10 mg dnevno za cetirizin), a čiji su kvantificirani podaci o sigurnosti dostupni, obuhvaćeno je preko 3200 osoba izloženih cetirizinu.

Iz ovog pula prijavljene su sljedeće nuspojave za cetirizin u dozi od 10 mg u placebom kontroliranim ispitivanjima s učestalošću od 1,0 % ili većom:

Nuspojave (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Opšti poremećaji i stanje na mjestu davanja - Umor	1,63 %	0,95 %
Poremećaji nervnog sistema - Omaglica - Glavobolja	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Poremećaji probavnog sistema - Bol u abdomenu - Suhoća usta	0,98 % 2,09 %	1,08 % 0,82 %

Odobreno
ALMBIH
29.1.2024.

- Mučnina	1,07 %	1,14 %
Psihijatrijski poremećaji		
- Somnolencija	9,63 %	5,0 %
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji		
- Faringitis	1,29 %	1,34 %

Premda statistički češća nego u skupini koja je primala placebo, somnolencija je bila blaga do umjerena u većini slučajeva. Objektivni testovi, prikazani kroz druga ispitivanja, pokazali su da preporučene dnevne doze ne utiču na uobičajene dnevne aktivnosti mladih, zdravih dobrovoljaca.

Pedijatrijska populacija

Nuspojave s učestalošću od 1 % ili više kod djece u dobi od 6 mjeseci do 12 godina koja su bila uključena u ispitivanja kontrolirana placebom jesu:

Nuspojave (WHO-ART)	Cetirizin (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Poremećaji probavnog sistema		
- proljev	1,0 %	0,6 %
Psihijatrijski poremećaji		
- somnolencija	1,8 %	1,4 %
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji		
- rinitis	1,4 %	1,1 %
Opšti poremećaji i stanje na mjestu davanja		
- umor	1,0 %	0,3 %

Postmarketinško iskustvo

Uz gore navedene nuspojave koje su prijavljene tokom kliničkih ispitivanja, sljedeće nuspojave su prijavljene u postmarketinškom razdoblju.

Nuspojave su opisane u skladu s MedDRA organskim sistemima i prema procijenjenoj učestalosti temeljenoj na postmarketinškom iskustvu.

Učestalost nuspojava definirana je na sljedeći način: Vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10.000$), nepoznato (ne može se odrediti iz raspoloživih podataka)

Poremećaji krvi i limfnog sistema

- Vrlo rijetko: trombocitopenija

Poremećaji imunološkog sistema

- Rijetko: preosjetljivost
- Vrlo rijetko: anafilaktički šok

Poremećaji metabolizma i prehrane

- Nepoznato: povećani apetit

Psihijatrijski poremećaji

- Nepoznato: agitacija
- Rijetko: agresija, konfuzija, depresija, halucinacija, nesanica
- Vrlo rijetko: tikovi
- Nepoznato: suicidalna ideacija, noćne more

Poremećaji nervnog sistema

- Manje često: parestezija
- Rijetko: konvulzije
- Vrlo rijetko: disgeuzija, sinkopa, tremor, distonija, diskinezija
- Nepoznato: amnezija, slabljenje pamćenja

Odobreno
ALMBIH
29.1.2024.

Poremećaji oka

- Vrlo rijetko: poremećaj akomodacije, zamagljen vid, okulogiracija

Poremećaji uha i labirinta

- Nepoznato: vrtoglavica

Srčani poremećaji

- Rijetko: tahikardija

Probavni poremećaji

- Manje često: proljev

Poremećaji jetre i žuči

- Rijetko: nenormalna jetrena funkcija (povišene transaminaze, alkalna fosfataza, γ -GT i bilirubin)
- Nepoznato: hepatitis

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- Manje često: pruritus, osip
- Rijetko: urtikarija
- Vrlo rijetko: angioneurotski edem, fiksna erupcija izazvana lijekom
- Nepoznati akutna generalizirana egzantematozna pustuloza

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

- Nepoznato: artralgija, mialgija

Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema

- Vrlo rijetko: dizurija, enureza
- Nepoznato: retencija urina

Opšti poremećaji i stanje na mjestu primjene

- Manje često: astenija, malaksalost
- Rijetko: edem

Pretrage

- Rijetko: povećana tjelesna težina

Opis izabranih nuspojava

Nakon prestanka uzimanja cetirizina prijavljen je pruritus (intenzivan svrbež) i/ili urtikarija.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekadirektno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Odobreno
ALMBIH
29.1.2024.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Simptomi zabilježeni nakon predoziranja cetirizinom većinom su povezani s učincima na CNS ili s učincima koji sugeriraju antiholinergički učinak.

Nuspojave koje su prijavljene nakon unosa najmanje 5 puta veće doze od preporučene dnevne doze su: konfuzija, proljev, omaglica, umor, glavobolja, malaksalost, midrijaza, pruritus, nemir, sedacija, somnolencija, stupor, tahikardija, tremor i retencija urina.

Liječenje

Ne postoji poznati specifični antidot na cetirizin.

Dode li do predoziranja, preporučuje se simptomatsko ili suportivno liječenje. Može se uzeti u obzir i lavaža želuca ubrzo nakon ingestije lijeka.

Cetirizin se ne može uspješno ukloniti hemodijalizom.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapeutska skupina: antihistaminici za sistemsko liječenje, ATC šifra: R06AE07.

Mehanizam djelovanja

Cetirizin, ljudski metabolit hidroksizina, potentan je i selektivan antagonist perifernih H₁-receptora. In vitro ispitivanja vezanja na receptore pokazala su da nema mjerljiv afinitet za druge receptore osim za H₁-receptore.

Farmakodinamički učinci

Pored njegovog anti-H₁ učinka, cetirizin je pokazao antialergijske učinke: u dozi od 10 mg jedanput ili dvaput dnevno, inhibira kasnu fazu regrutacije eozinofila u koži i spojnice oka kod atopijskih ispitanika izloženih alergenima.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Ispitivanja na zdravim dobrovoljcima pokazuju da cetirizin u dozama od 5 i 10 mg snažno inhibira reakcije u obliku urtika i osipa izazvane vrlo visokim koncentracijama histamina apliciranog u kožu, ali korelacija s učinkom nije ustanovljena.

U ispitivanju koje je kontrolirano placebom u trajanju od šest sedmica te je obuhvatilo 186 bolesnika s alergijskim rinitisom i istovremenom blagom do umjereno teškom astmom, cetirizin je u dozi od 10 mg jedanput dnevno poboljšao simptome rinitisa te pritom nije promijenio plućnu funkciju. Ovo ispitivanje podupire činjenicu o sigurnoj primjeni cetirizina kod bolesnika s alergijom i blagom do umjerenom astmom.

U ispitivanju koje je kontrolirano placebom, cetirizin davan u visokoj dnevnoj dozi od 60 mg tokom sedam dana nije uzrokovao statistički značajno produženje QT-intervalu.

U preporučenoj dozi, cetirizin je pokazao poboljšanje kvalitete života bolesnika s cjelogodišnjim i sezonskim alergijskim rinitisom.

Pedijatrijska populacija

U 35-dnevnom ispitivanju na djeci u dobi od 5 do 12 godina, nije zabilježena tolerancija na antihistaminski učinak (supresija nastanka urtika i osipa) cetirizina. Kad se nakon ponovljene primjene prekine liječenje cetirizinom, koža unutar 3 dana obnavlja svoju normalnu reaktivnost na histamin.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Vršne plazmatske koncentracije u stanju dinamičke ravnoteže iznose otprilike 300 ng/ml i dostižu se unutar 1,0 ± 0,5 sati. Distribucija farmakokinetičkih parametara kao što je vršna koncentracija u plazmi (C_{max}) i površina ispod krivulje (AUC) je ravnomjerna.

Hrana ne smanjuje opseg apsorpcije cetirizina, iako je brzina apsorpcije smanjena. Opseg raspoloživosti je sličan kad se cetirizin daje u obliku otopine, kapsula ili tableta.

Distribucija

Prividni volumen distribucije iznosi 0,50 l/kg. Vezanje cetirizina na proteine plazme iznosi $93 \pm 0,3$ %. Cetirizin ne mijenja vezanje varfarina na proteine plazme.

Biotransformacija

Cetirizin ne podliježe opsežnom metabolizmu prvog prolaza.

Eliminacija

Terminalno poluvrijeme eliminacije iznosi približno 10 sati. Nije zabilježena akumulacija cetirizina nakon dnevnih doza od 10 mg kroz 10 dana. Oko dvije trećine doze izlučuje se nepromijenjeno u urinu.

Linearnost/nelinearnost

Cetirizin pokazuje linearnu kinetiku u rasponu doza od 5 do 60 mg.

Oštećenje funkcije bubrega: Farmakokinetika lijeka bila je slična kod bolesnika s blagim oštećenjem (klirens kreatinina veći od 40 ml/min) i zdravih dobrovoljaca. Bolesnici s umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije imali su 3 puta veće poluvrijeme eliminacije i 70 %-tno smanjenje klirensa u komparaciji sa zdravim dobrovoljcima.

Bolesnici na hemodijalizi (klirens kreatinina manji od 7 ml/min) kojima je davana pojedinačna oralna doza od 10 mg cetirizina, imali su 3 puta povećano poluvrijeme eliminacije i 70 %-tno smanjenje klirensa u usporedbi s normalnim bolesnicima. Cetirizin se hemodijalizom slabo uklanjao. Kod bolesnika s umjerenim do jakim oštećenjem bubrežne funkcije neophodna je prilagodba doziranja (pogledajte odjeljak 4.2).

Oštećenje funkcije jetre: Kod bolesnika s kroničnim jetrenim bolestima (hepatocelularna, holestatska i bilijarna ciroza) kojima je davana pojedinačna doza od 10 ili 20 mg cetirizina, došlo je do 50 %-tnog povećanja poluvremena eliminacije uz 40 %-tno smanjivanje klirensa u komparaciji sa zdravim ispitanicima.

Prilagodba doziranja kod bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije je potrebna samo ukoliko je istovremeno prisutno oštećenje bubrežne funkcije.

Starije osobe: Nakon jednokratne oralne doze od 10 mg, poluvrijeme eliminacije se povećalo za oko 50 %, a klirens se smanjio za 40 % kod 16 starijih ispitanika u usporedbi s mladim ispitanicima. Smanjivanje klirensa cetirizina kod tih starijih dobrovoljaca vjerojatno je povezano s njihovom smanjenom funkcijom bubrega.

Pedijatrijska populacija: Poluvrijeme eliminacije cetirizina je iznosilo oko 6 sati kod djece u dobi od 6 - 12 godina i 5 sati kod djece u dobi od 2 - 6 godina. Kod dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 24 mjeseca poluvrijeme je reducirano na 3,1 sat.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne pokazuju posebnu opasnost za ljude na temelju uobičajenih studija sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i toksičnosti za reprodukciju i razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

Jezgra tablete:

laktoza monohidrat

kukuruzni škrob

povidon

magnezij stearat (E572)

Film-ovojnica:

laktoza monohidrat
hipromeloza (E464)
titan dioksid (E171)
makrogol 3000
triacetin (E1518)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3 Rok trajanja

5 godina

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta i sadžaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara

Blister (Al/PVC-folija): 10 filmom obloženih tableta (1 blister po 10 tableta), u kutiji.

6.6 Posebne sigurnosne mjere za uklanjanje i postupanje s lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

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

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

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

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

LETIZEN, filmom obložena tableta, 10x10 mg: 04-07.3-2-11030/21 od 18.04.2023.godine

Datum revizije teksta

29.01.2024.godine

**Odobreno
ALMBIH
29.1.2024.**