

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Letizen[®], 10 mg, film tablete

INN: cetirizin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 10 mg cetirizin-dihidroklorida.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom:

Jedna film tableta sadrži: 75 mg laktoze, monohidrat

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Film tablete su bele, okrugle, blago ispupčene, sa podeonom linijom na jednoj strani. Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Letizen je indikovano kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina:

- za ublažavanje nazalnih i okularnih simptoma kod sezonskog i perenijalnog alergijskog rinitisa;
- za ublažavanje simptoma hronične idiopatske urtikarije.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina: jedna tableta od 10 mg jednom dnevno

Posebne populacije

Starije osobe

Podaci pokazuju da nije potrebno smanjivati dozu kod starijih osoba, kod kojih je očuvana funkcija bubrega.

Oštećenje funkcije bubrega:

Nema podataka o odnosu efikasnosti i bezbednosti cetirizina kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega. Pošto se cetirizin uglavnom izlučuje renalnim putem (videti odeljak 5.2), u slučaju kada se ne može primeniti druga terapija, treba individualno prilagoditi dozu i interval doziranja u skladu sa funkcijom bubrega.

Prilagodite dozu prema uputstvu datom u tabeli navedenoj u nastavku teksta. Procena oštećenja bubrega vrši se na osnovu praćenja vrednosti klirensa kreatinina pacijenta (CLcr) u mL/min. Vrednost CLcr (mL/min) određuje se na osnovu vrednosti kreatinina u serumu (mg/dL) pomoću sledeće formule:

$$CL_{CR} = \frac{[140 - \text{starost (godine)}] \times \text{telesna masa (kg)}}{72 \times \text{kreatinin u serumu (mg/dL)}} \quad (\times 0,85 \text{ za žene})$$

Prilagođavanje doziranja kod odraslih pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega:

<i>Grupa</i>	<i>Klirens kreatinina (mL/min)</i>	<i>Doziranje i učestalost</i>
Normalna funkcija bubrega	≥80	10 mg jednom dnevno
Blago oštećenje funkcije bubrega	50-79	10 mg jednom dnevno
Umereno oštećenje funkcije bubrega	30-49	*5 mg jednom dnevno
Teško oštećenje funkcije bubrega	<30	*5 mg svaki drugi dan
Terminalni stadijum bubrežne insuficijencije – pacijenti na dijalizi	<10	Kontraindikovano

* Podelna linija nije namenjena za deljenje tablete, tako da se pomoću leka Letizen ne može obezbediti doza od 5 mg, odnosno nije pogodan za primenu kod pacijenata sa umerenim i teškim oštećenjem funkcije bubrega. Za primenu cetirizina u dozi od 5 mg, potrebno je koristiti dostupne lekove, kojima se može postići odgovarajuća doza.

Oštećenje funkcije jetre

Kod pacijenata koji imaju samo oštećenje funkcije jetre nije potrebno prilagođavati doziranje. Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre i oštećenjem funkcije bubrega preporučuje se prilagođavanje doziranja (videti iznad *Oštećenja funkcije bubrega*).

Pedijatrijska populacija

Letizen film tablete se ne preporučuju deci mlađoj od 12 godina jer ovaj lek ne omogućava adekvatno prilagođavanje doze.

Adolescenti 12 godina i stariji: jedna tableta od 10 mg jednom dnevno

Dodatno, kod pedijatrijskih pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega, doziranje se mora prilagoditi individualno, uzimajući u obzir renalni klirens, uzrast i telesnu masu pacijenta.

Način primene

Tabletu treba progutati sa dovoljnom količinom (čашom) vode.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1 ili na hidroksizin i bilo koji derivat piperazina.

Pacijenti sa teškim oštećenjem funkcije bubrega sa klirensom kreatinina manjim od 10 mL/min.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pri terapijskim dozama, nisu se javile klinički značajne interakcije sa alkoholom (za vrednosti alkohola u krvi od 0,5 g/L). Uprkos tome, preporučuju se mere predostrožnosti pri istovremenoj upotrebi alkohola.

Oprez je neophodan kod pacijenata sa predisponirajućim faktorima za nastanak urinarne retencije (npr. lezije kičmene moždine, hiperplazija prostate), jer cetirizin može da poveća rizik za nastanak urinarne retencije.

Preporučuju se mere opreza kod pacijenta sa epilepsijom i pacijenta sa rizikom od konvulzija.

Alergijski kožni testovi se inhibiraju antihistaminicima, zbog toga pre izvođenja testova mora proći period eliminacije leka (od 3 dana).

Pruritus i/ili urtikarija se mogu pojaviti kada se prekine sa upotrebom leka Letizen, čak i kada kao simptomi nisu postojali za vreme uzimanja terapije. U nekim slučajevima, simptomi mogu biti tako intenzivni da zahtevaju da se terapija lekom nastavi. Simptomi bi trebalo da se povuku nakon nastavka terapije.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se upotreba leka Letizen, film tableta, kod dece mlađe od 12 godina jer nije moguće prilagoditi dozu leka. Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete, tako da se lek Letizen ne može davati deci mlađoj od 12 godina. Za primenu cetirizina u ovoj populaciji, koristiti dostupne lekove kojima se mogu postići odgovarajuće doze i čiji farmaceutski oblik je adekvatan za određeni uzrast.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Lek Letizen sadrži laktozu, monohidrat. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Imajući u vidu farmakokinetiku, farmakodinamiku i profil tolerancije cetirizina, ne očekuju se interakcije sa ovim antihistaminikom. Zapravo, nisu zabeležene ni farmakodinamske niti značajne farmakokinetičke interakcije u sprovedenim studijama o međusobnim interakcijama lekova, pre svega sa pseudoefedrinom ili teofilinom (400 mg dnevno).

Stepen resorpcije cetirizina nije smanjen ako se uzima sa hranom, iako je brzina resorpcije smanjena.

Istovremena primena alkohola ili drugih depresora CNS-a može kod osetljivih pacijenata, dovesti do dodatnog smanjenja budnosti i smetnje u obavljanju određenih aktivnosti, iako cetirizin ne potencira dejstvo alkohola (za koncentracije alkohola u krvi 0,5 g/L u krvi).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Prospektivno prikupljeni podaci o ishodima trudnoće ne ukazuju na potencijalnu toksičnost za majku, fetus ili embrion.

Studije na životinjama ne ukazuju na direktne ili indirektne štetne efekte leka na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj. Potreban je oprez pri propisivanju i primeni ovog leka kod trudnica.

Dojenje

Cetirizin se izlučuje u majčino mleko, tako da se ne može isključiti rizik od javljanja neželjenih reakcija kod dece koja su dojena. Cetirizin se izlučuje u majčino mleko u koncentraciji koja predstavlja 25% do 90% u odnosu na onu koncentraciju koja se meri u plazmi. Oprez je potreban pri propisivanju ovog leka tokom perioda dojenja.

Plodnost

Dostupni su ograničeni podaci o uticaju leka na plodnost, ali nije detektovan razlog za zabrinutost u vezi bezbednosti primene leka. Podaci na životinjama ne ukazuju na uticaj na humanu reprodukciju.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Objektivna merenja sposobnosti upravljanja vozilom, vremena nastupanja sna i učinka na proizvodnoj traci, nisu pokazala klinički značajna dejstva tokom primene preporučene doze od 10 mg cetirizina. Međutim, pacijenti kod kojih se javi pospanost pri upotrebi leka, treba da se uzdrže od upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Ovi pacijenti ne smeju da prekorače propisanu dozu i moraju uzeti u obzir individualni odgovor na lek.

4.8. Neželjena dejstva

Kliničke studije

Pregled

Kliničke studije su pokazale da cetirizin primenjen u preporučenim dozama ispoljava blaža neželjena dejstva na centralni nervni sistem (CNS), od kojih su najčešća pospanost, zamor, vrtoglavica i glavobolja. Prijavljeni su pojedinačni slučajevi paradoksalne stimulacije centralnog nervnog sistema.

Iako je cetirizin selektivni antagonist perifernih H₁ -receptora i ima neznatnu antiholinergičnu aktivnost, zabeleženi su izolovani slučajevi otežanog mokrenja, poremećaja akomodacije oka i suva usta.

Zabeleženi su slučajevi funkcionalnih poremećaja testova jetre sa povećanim vrednostima enzima jetre i povećanim vrednostima bilirubina. Većina ovih poremećaja nestaje sa obustavom terapije lekom cetirizin.

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Dvostruko slepa kontrolisana klinička ispitivanja poredila su cetirizin sa placebo ili drugim antihistaminicima pri preporučenim dozama (10 mg cetirizina dnevno) na više od 3200 ispitanika izloženih cetirizinu. Tako su dobijeni kvantifikovani podaci o bezbednosti.

U ovom uzorku, u ispitivanjima koja su kontrolisana placebo, zabeležena su sledeća neželjena dejstva sa 10 mg cetirizina, pri stopama od 1,0% ili većim:

<i>Neželjene reakcije (Terminologija neželjenih reakcija Svetske zdravstvene organizacije –WHOART)</i>	<i>Cetirizin – 10 mg (n = 3260)</i>	<i>Placebo (n = 3061)</i>
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene Zamor	1,63%	0,95%
Poremećaji nervnog sistema Vrtoglavica Glavobolja	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Gastrointestinalni poremećaj Abdominalni bol Suva usta Mučnina	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Psihijatrijski poremećaji Somnolencija	9,63%	5,00%
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji Faringitis	1,29%	1,34%

Iako se statistički javila češće nego sa placebo, u većini slučajeva somnolencija je bila blaga do umerena. Kako je pokazano u objektivnim testovima u drugim studijama, preporučena dnevna doza kod mladih, zdravih ispitanika nije uticala na uobičajene svakodnevne aktivnosti.

Pedijatrijska populacija

Neželjene reakcije na lek, koje su za 1% zastupljenije kod dece uzrasta od 6 meseci do 12 godina, zabeležene u ispitivanjima kontrolisanim placebo su:

Neželjene reakcije (WHO-ART)	Cetirizin (n=1656)	Placebo (n=1294)
Gastrointestinalni poremećaji Dijareja	1,0%	0,6%
Psihijatrijski poremećaji Somnolencija	1,8%	1,4%

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji, Rinitis	1,4%	1,1%
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene Zamor	1,0%	0,3%

Postmarketinška iskustva

Osim gore nabrojanih neželjenih reakcija, koja su zabeležena tokom kliničkih ispitivanja, zabeleženi su i izolovani slučajevi sledećih neželjenih reakcija u postmarketinškom periodu.

Neželjene reakcije su opisane prema MedDRA klasifikaciji u skladu sa klasama sistema organa (SOC), prema učestalosti na osnovu postmarketinškog iskustva.

Učestalost neželjenih reakcija je definisana na sledeći način: (veoma često: $\geq 1/10$), često: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko: ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko: ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Veoma retko: trombocitopenija

Poremećaji imunskog sistema

Retko: preosetljivost

Veoma retko: anafilaktički šok

Poremećaji metabolizma i ishrane:

Nepoznato: povećan apetit

Psihijatrijski poremećaji:

Povremeno: agitacija

Retko: agresivnost, konfuzija, depresija, halucinacije, nesanicna

Veoma retko: tikovi

Nepoznato: suicidalne ideje, noćne more

Poremećaji nervnog sistema:

Povremeno: parestezija

Retko: konvulzije

Veoma retko: disgeuzija (poremećaj čula ukusa), sinkopa, tremor, distonija, diskinezija

Nepoznato: amnezija, gubitak pamćenja

Poremećaji oka:

Veoma retko: poremećaj akomodacije oka, zamagljen vid, okulogirija (nekontrolisano kolutanje očima)

Poremećaji uha i labirinta

Nepoznato: vertigo

Kardiološki poremećaji:

Retko: tahikardija

Gastrointestinalni poremećaji:

Povremeno: dijareja

Hepatobilijarni poremećaji:

Retko: poremećaj funkcije jetre (povećane vrednosti transaminaza, alkalne fosfataze, γ -GT i bilirubina)

Nepoznato: hepatitis

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Povremeno: pruritus, osip

Retko: urtikarija
Veoma retko: angioneurotski edem, reakcije na koži izazvane lekovima
Nepoznato: akutna generalizovana egzantematozna pustuloza

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva:

Nepoznato: artralgija

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema:

Veoma retko: dizurija, enureza

Nepoznato: retencija urina

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Povremeno: astenija, malaksalost

Retko: edem

Ispitivanja:

Retko: povećanje telesne mase

Opis izdvojenog neželjenog dejstva:

Nakon obustave terapije zabeleženi su pruritus (intenzivan svrab) i/ili urtikarija (koprivnjača).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi

Simptomi koji su primećeni nakon predoziranja cetirizinom su uglavnom povezani sa dejstvima na centralni nervni sistem ili sa dejstvima koja mogu da ukazuju na antiholinergična dejstva.

Zabeležena neželjena dejstva nakon unosa doza koje su najmanje 5 puta veće od preporučene dnevne doze su: konfuzija, dijareja, vrtoglavica, zamor, glavobolja, malaksalost, midrijaza, pruritus, uznemirenost, sedacija, pospanost, stupor, tahikardija, tremor i retencija urina.

Zbrinjavanje slučajeva predoziranja

Za cetirizin nije poznat specifični antidot.

Ako dođe do predoziranja preporučuje se simptomatska ili suportivna terapija. Može se razmotriti i ispiranje želuca neposredno nakon unosa leka.

Cetirizin se ne može efikasno ukloniti hemodijalizom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antihistaminici za sistemsku primenu; derivati piperazina

ATC šifra: R06AE07

Mehanizam dejstva

Cetirizin, humani metabolit hidroksizina, snažan i selektivan antagonist perifernih H₁ receptora. *In vitro* studije u kojima je ispitivano vezivanje za receptore, nisu pokazale merljiv afinitet za druge receptore, osim za H₁ receptore.

Farmakodinamski efekti

Pored svog antagonističkog dejstva na H₁ receptore, pokazalo se da cetirizin ispoljava antialergijsku aktivnost: pri dozama od 10 mg jednom ili dva puta dnevno, cetirizin inhibira kasnu fazu migracije eozinofila u koži i vežnjači (konjunktivi) kod ispitanika sa atopijom, koji su bili izloženi alergenu.

Klinička efikasnost i bezbednost

Studije na zdravim ispitanicima su pokazale da cetirizin u dozama od 5 i 10 mg, snažno inhibira pojavu crvenila, otoka i svraba na koži (reakcije preosetljivosti na koži) izazvane veoma velikim koncentracijama histamina u koži, ali korelacija sa efikasnošću nije utvrđena.

U šestonedeljnoj, placebo-kontrolisanoj studiji sprovedenoj na 186 pacijenata sa alergijskim rinitisom, koji su istovremeno imali blagu do umerenu astmu, pokazano je da cetirizin u dozi od 10 mg jednom dnevno ublažava simptome rinitisa i ne utiče na funkciju pluća. Ova studija podržava bezbednost primene cetirizina kod pacijenata sa alergijom i blagom do umerenom astmom.

U jednoj placeno-kontrolisanoj studiji primenjene su, velike doze cetirizina od 60 mg dnevno tokom sedam dana, nije doveo do statistički značajnog produženja QT intervala.

Pokazalo se da, prilikom primene u preporučenoj dozi cetirizin poboljšava kvalitet života pacijenata sa perenijalnim (nesezonskim) i sezonskim alergijskim rinitisom.

Pedijatrijska populacija

U ispitivanju u kome su učestvovala deca uzrasta između 5 i 12 godina, u trajanju od 35 dana, nije zabeležena tolerancija na antihistaminsko dejstvo cetirizina (supresija kožnih reakcija preosetljivosti-crevenila i otoka). Kada se posle ponavljane primene prekine terapija cetirizinom, normalna reaktivnost kože na histamin se vraća u roku od 3 dana.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Maksimalna koncentracija u plazmi, u stanju ravnoteže, iznosi približno 300 nanograma/mL i postiže se za $1,0 \pm 0,5$ sati. Distribucija farmakokinetičkih parametara, kao što je maksimalna koncentracija u plazmi (C_{max}) i površina ispod krive (PIK), je unimodalna.

Hrana ne smanjuje stepen resorpcije cetirizina, ali smanjuje brzinu resorpcije. Stepem bioraspoloživosti je sličan kada se cetirizin primeni u obliku rastvora, kapsula ili tableta.

Distribucija

Prividni volumen distribucije iznosi 0,50 L/kg. Vezivanje cetirizina za proteine plazme je $93 \pm 0,3$ %. Cetirizin ne menja vezivanje varfarina za proteine plazme.

Biotransformacija

Cetirizin ne podleže ekstenzivnom metabolizmu prvog prolaska.

Eliminacija

Terminalno poluvreme eliminacije je oko 10 sati i nije zabeležena akumulacija cetirizina prilikom primene doze od 10 mg tokom 10 dana. Oko dve trećine doze izlučuje se nepromenjeno urinom.

Linearnost / nelinearnost

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

Posebne populacije pacijenata

Oštećenje funkcije bubrega:

Farmakokinetika cetirizina bila je slična kod pacijenata sa blagim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina veći od 40 mL/min) i zdravih ispitanika. Pacijenti sa umerenim oštećenjem funkcije bubrega imali su tri puta duže poluvreme eliminacije i za 70% manji klirens u poređenju sa zdravim ispitanicima.

Pacijenti na hemodijalizi (klirens kreatinina manji od 7 mL/min) koji su dobili pojedinačnu oralnu dozu od 10 mg cetirizina, imali su tri puta duže poluvreme eliminacije i za 70% manji klirens u poređenju sa ispitanicima sa normalnom funkcijom bubrega. Cetirizin se slabo uklanjao hemodijalizom. Neophodno je prilagoditi doziranje kod pacijenata sa umerenim do teškim oštećenjem funkcije bubrega (videti odeljak 4.2).

Oštećenje funkcije jetre:

Kod pacijenata sa hroničnim bolestima jetre (hepatocelularna, holestatska i bilijarna ciroza) koji su dobili pojedinačnu dozu od 10 ili 20 mg cetirizina, poluvreme eliminacije povećano je za 50%, a klirens je smanjen za 40%, u poređenju sa zdravim ispitanicima.

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre neophodno je prilagođavanje doziranja samo ako je istovremeno prisutno i oštećenje funkcije bubrega.

Starije osobe:

Nakon pojedinačne oralne doze od 10 mg, poluvreme eliminacije se povećalo za oko 50%, a klirens se smanjio za 40% kod 16 starijih ispitanika, u poređenju sa mladim odraslim ispitanicima. Izgleda da je smanjenje klirensa cetirizina kod starijih ispitanika povezano sa smanjenjem njihove funkcije bubrega.

Pedijatrijska populacija:

Poluvreme eliminacije cetirizina je oko 6 sati kod dece uzrasta od 6 do 12 godina i 5 sati kod dece uzrasta između 2 i 6 godina. Kod odojčadi i male dece, uzrasta između 6 i 24 meseca, poluvreme eliminacije je smanjeno na 3,1 sat.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti, ne ukazuje na postojanje posebnog rizika pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro tablete:

- laktoza, monohidrat;
- skrob, kukuruzni;
- povidon;
- magnezijum-stearat (E572).

Film (obloga) tablete:

- Opadry 33G28707:
 - laktoza, monohidrat;
 - hipromeloza (E464);
 - titan-dioksid (E171);
 - makrogol 3000;
 - triacetin (E1518).

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 ili 2 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 10 ili 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

515-01-05041-19-001 Letizen, film tablete, 10 x 10mg

515-01-05042-19-001 Letizen, film tablete, 20 x 10mg

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 13.09.2004.

Datum poslednje obnove dozvole: 12.11.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2020.