

# ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

## 1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

FINASTERID / ФИНАСТЕРИД

INN: finasteride

## 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

FINASTERID 5 mg, филм-обложени таблети:

1 таблета содржи:

финастерид 5 mg

*За листата на сите помошни супстанции, видете поглавие 6.1.*

## 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложена таблети.

Светло-сини, кружни, биконвексни филм-обложени таблети.

## 4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

### 4.1. Терапевтски индикации

Finasterid се употребува (е индициран) за лекување и контрола на бенигната хиперплазија на простатата (БХП) со цел:

- регресија во обем на зголемената простатата, подобрување на протокот на урината и ублажување на симптомите на БХП.
- намалување на инциденцата на акутната уринарна ретенција и намалување на потребата за хируршка интервенција (како што се трансуретралните ресекции на простатата - ТУРП) или простатектомија.

Пациентите со зголемена простата е соодветните кандидати за терапијата со лекот Finasterid.

### 4.2. Дозирање и начин на употреба

Препорачана доза е 5 mg на ден, независно од оброците (храната).

Finasterid може да се употребува сам или во комбинација со антагонистот на  $\alpha$ -адренорецепторите на дексасосинот (види поглавие 5.1.).

Иако, состојбата кај болниот може да покаже знаци за брзо подобрување, за сеопфатна проценка на ефектот на терапијата треба да поминат најмалку 6 месеци, по кое се продолжува со долготрајно лекување. Ризикот за појава на

акутна уринарна ретенција е намален веќе во текот на првите четири месеци од терапијата.

#### *Посџари лица*

Не е потребно прилагодување на дозата на лекот.

#### *Пациенти со бубрежна инсуфициенција*

Не е потребно адаптирање на дозата на финастерид кај пациенти со бубрежна инсуфициенција (клиренс на креатинин дури и при 9 ml/мин). Фармакокинетичките испитувања не покажаа битна разлика во споредба со здравите доброволци.

#### *Пациенти со црnodробна инсуфициенција*

Нема податоци за употреба на лекот кај пациенти со црnodробна инсуфициенција.

### **4.3 Контраиндикации**

Препаратот Finasterid не е индициран за употреба кај жени и деца.

Finasterid е контраиндициран кај:

- пречувствителност на активната супстанца или на помошните супстанции на препаратот (види поглавие 6.1.)
- при бременост на партнер или сомнеж за бременост (види поглавие 4.6 "Изложеност на фенасџерид - ризик за феџусоџи од маишки пол")

### **4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба на лекот**

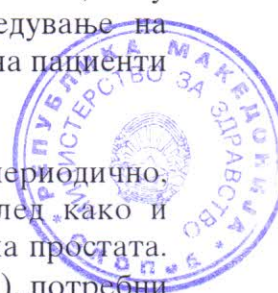
#### *Опџитџи мерки на преџипазливостџ*

Пациентите со големо количество на резидуална урина и/или поизразена опструкција на протокот на урината треба внимателно да се следат заради можност за појава на опструктивна уропатија.

#### *Влијание на финасџерид врз конценџирациџиџе на специфичниџи антиџиџен на простатџитџа (ПСА) и на откривањџиџо на карциномџи на простатџитџа*

До сега не е утврдено клиничко подобрување при употреба на финастеридот кај пациенти со карцином на простата. Во контролирани клинички студии биле испитувани пациенти со БХП и со покачени вредности на ПСА (правени се сериски анализи на ПСА и биопсии на простатата). Овие студии покажале дека финастеридот ниту влијае на побрза детекција на карцином на простатата, ниту на вкупната инциденца на карциномите на простатата при споредување на податоците добиени од пациенти третирани со финастерид и групата на пациенти кои примале плацебо.

Кај пациентите со БХП, пред да започне лечењето со финастерид и периодично, во текот на лечењето, треба да се направи дигиторектален преглед, како и другите дијагностички тестови насочени за откривање на карцином на простата. Генерално, ако базичните вредности на ПСА >10 ng/ml (Hybritech есеј), потребни





се понатамошни испитувања и евентуална биопсија. При вредности на ПСА помеѓу 4 и 10 ng/ml потребни се понатамошни испитувања. Постои значително преклопување на вредностите на ПСА кај мажите со и без карцином на простатата. Заради тоа кај мажите со БХП, нормалните вредности на ПСА не исклучуваат карцином на простата, без оглед на употребата на финастерид. Базални вредности на ПСА < 4 ng/ml не исклучуваат карцином на простата.

Финастерид ја намалува концентрацијата на ПСА во серумот за околу 50% кај болните со БХП, дури и тогаш кога паралелно постои карцином на простатата. Заради тоа, при проценка на вредностите на ПСА секогаш треба да се има во предвид намалувањето на концентрациите на ПСА, а истовремено да не се исклучи можноста за истовремено постоење на карцином на простата. Намалувањето на концентрациите на ПСА е предвидливо и очекувано во целокупната скала на ПСА вредности, иако може да варира од еден до друг болен. Кај болните кои се лечат со финастерид 6 или повеќе месеци, при споредување со нормалните вредности кај нелечените мажи, ПСА вредностите треба да се дуплираат. Ваквото подесување на вредностите овозможува да се сочува специфичноста и сензитивноста на ПСА тестот, а и да се сочува вредноста на тестот за детекција на карцином на простата.

Било кое долготрајно зголемување на вредностите на ПСА кај болните лекувани со финастерид мора многу внимателно да се проследи, не исклучувајќи ја и можноста за несоодветна употреба на лекот.

Во тек на терапијата со финастерид, процентот на слободен ПСА (односот помеѓу слободниот и вкупниот ПСА) не е значително намален и останува константен дури и под директно дејство на лекот. Заради тоа доколку, процентот на слободен ПСА се користи како параметер за детекција на карцином на простата, не е потребно дополнително прилагодување на вредностите.

*Пациентите кои несмеат да го употребуваат лекови (Експлицитно)*

Не смеат да го користат овој лек пациентите кои боледуваат од реткото наследно боледување поврзано со галактоза нетолерантност, Ларс лактозен дефицит или лоша глюкозно-галактозна ресорпција.

#### **4.5. Интеракции со други лекови и други видови на интеракција**

Не се забележани интеракции од клиничко значење при употреба на финастерид со други лекови. Се чини дека финастерид не влијае значително на ензимскиот систем цитохром Р 450 кој е вклучен во метаболизмот на лековите. Кај луѓето, испитувани се интеракции на финастерид со следните лекови: пропранолол, дигоксин, глибенкламид, варфарин, теофилин, антипирин, при што не се забележани значајни клинички интеракции со ниту еден од нив.

*Комбинирана терапија со други лекови*

Иако не се спроведени специфични испитувања на интеракцијата, во рамките на клиничките испитувања, финастерид е користен истовремено со ACE инхибитори, алфа и бета блокатори на адренергични рецептори, блокаторите на калциумските канали, нитратите, диуретиците, H<sub>2</sub> рецептор антагонистите, инхибиторите HMG-коензим А редуктаза, НСАИЛ (вклучен е аспирин и





парацетамол), хинолони и бензодиазепине, без доказ за постоење на клинички значајни несакани интеракции.

#### 4.6. Употреба во периодот на бременост и доење

##### *Бременост*

Финастерид е контраиндициран кај жени кои се бремени или мислат дека се бремени (види *воглавие 4.3.*).

Инхибиторите на тестостеронот 5-алфа редуктаза (тип II), вклучително и финастерид, ја оневозможуваат конверзијата на тестостеронот во дихидротестостерон (ДХТ), па затоа можат да предизвикаат аномалии во надворешните полни органи кај фетусот од машки пол, во случај бремената жена да била изложена на лекот.

Во студиите за развој на токсичност кај животните, забележана е појава на дозно зависна хипоспадија, со инциденца од 3,6% до 100%, кај новородените од машки пол, чии мајки во текот на бременоста добивале финастерид во дози од 100 µg/kg/ден до 100 mg/kg/ден. Освен тоа, по употребата на финастерид во дози помали од препорачаните хумани дози, скотните женки на стаорецот раѓале машко потомство со намалена тежина на семените кеси и простатата, одложена сепарација на препуциумот, транзитoren развој на брадавици и намалено аногенитално растојание. Критичен период за појава на наведените аномалии кај стаорците бил помеѓу 16ти и 17ти ден на гестација.

Наведените аномалии се директна последица на фармаколошкото дејство на инхибиција на тестостерон 5-алфа-редуктаза (тип II). Многу од овие аномалии (како што е и хипоспадијата) се слични на промените опишани кај машките деца кои имале генетски дефицит на тестостерон 5-алфа-редуктаза (тип II). Поради наведените можни аномалии финастерид е контраиндициран кај жени кои се бремени и кај оние кај кои бременоста не е со сигурност потврдена.

Не се забележани промени кај фетусите од женскиот пол кои биле изложени на дејството на финастерид *in utero*. Ефектите на финастерид, *in utero*, биле испитувани кај резус мајмуни (вид кој е со многу повисока генетска сличност до луѓето), испитувани од 20-100 ден на гестација. Интравенското давање на финастерид на скотните женки на мајмуните, во доза од 800 mg/ден (доза која е за најмалку 60-120 пати поголема од онаа на која се изложува жената во контакт со семената течност на мажот кој е под терапија со финастерид од 5 mg/ден) не предизвикала аномалии кај фетусите од машки пол. Со цел да се потврди релевантноста на резус моделот во однос на феталниот развој, орално била применета многу висока доза на финастерид (2 mg/kg/ден; што е за 20 пати поголемо количество од препорачаната хумана доза од 5 mg/ден, и за околу 1-2 милиони пати поголема од максималната проценета изложеност на финастерид со потекло од семената течност на мажот кој применува доза од 5 mg/ден). Изложеноста на бремените женки на мајмунот на овие дози резултирала со појава на аномалии на полните органи кај машките фетуси. Не се забележани други аномалии кај машките фетуси, нити биле забележани аномалии кај



фетусите од женски пол без оглед на применетата доза финастерид.

#### *Изложеност на финастерид - ризик за фетусот од машки пол*

Жени кои се бремени или мислат дека се бремени, не треба да ракуваат со скршени или дробени таблети финастерид бидејќи постои можност за ресорпција на лекот, а со самото тоа и потенцијален ризик за фетусот од машки пол (види "Бременост"). Зерлон таблетите се обложени со филм кој оневозможува контакт со активната супстанца на лекот во тек на вообичаеното ракување со истиот.

Мали количества финастерид се откриени во семената течност кај мажите кои се под терапија со финастерид во доза од 5 mg/ден. Не е познато дали фетус од машки пол е изложен на дејството на лекот кога бремената жена е изложена на семената течност од мажот кој е под терапија со финастерид. Заради тоа, мажите кои се под терапија со финастерид треба да го минимизираат директниот контакт на партнерката со нивната семена течност доколку партнерката е бремена или е со можна бременост.

#### *Доење*

Финастеридот не е индициран за употреба кај доилките. Не е познато дали лекот се излачува низ млекото на доилката.

#### **4.7. Влијание на психофизичките способности во тек на управувањето со моторни возила и ракување со машини**

Не постојат податоци за влијанието на финастерид врз психофизичките способности при управување со моторни возила или ракување со машини.

#### **4.8. Несакани дејства**

Финастерид воглавно добро се поднесува. Во контролирани клинички испитувања, во кои пациентите добивале финастерид во доза од 5 mg/kg во тек на 4 години, забележани се следните несакани дејства кои се поврзани со употребата на лекот (можна, веројатна и сигурна поврзаност со лекот). Несаканите дејства се со инциденца  $\geq$  од 1% во однос на плацебо: импотенција, намалено либидо, пореметена ејакулација, намалено количество на ејакулат, зголемување на гради, чувствителност на градите и исип. Не е забележан пораст на инциденцата на несакани дејства зависен од должината на лекувањето со финастерид. Инциденцата на нови несакани дејства директно асоцирани со употребата на лекот се намалува после подолготрајната употреба на лекот.

Во една клиничка студија испитувана е безбедноста и подносливоста на финастерид во дози до 5 mg/ден (n=768), доксazosин во дози од 4 или 8 mg/ден (n=756), комбинираната терапија финастерид 5 mg/ден и доксazosин во дози од 4 или 8 mg/ден (n=786) и плацебо (n=737). Безбедноста и подносливоста при монотерапијата и комбинираната терапија беа слични. Инциденцата на пореметена циркулација, без оглед на поврзаноста со употребата на лекот, изнесувала 8,3% во групата која употребувала финастерид; 5,3% во групата која употребувала





дексазосин; 15% кај комбинираната терапија и 3,9% кај плацебо.

Во плацебо контролираното испитување, во времетраење од 7 години, во кое биле вклучени 18.882 здрави мажи, од 9.060 расположливи за анална биопсија, откриен е карцином на простата кај 803 (18,4%) од испитаните мажи кои биле под терапија со финастерид и кај 1.147 (24,4%) мажи кои примале плацебо. Во групата која употребувала финастерид, 280 (6,4%) од мажите имале карцином на простата со Gleasonov скор од 7 до 10 vs 237 (5,1%) во плацебо групата. Од сите дијагностицирани карциноми, 98% биле класифицирани како инкапсулиран карцином (стадиум T1 или T2). Не е познато дали постои поврзаност помеѓу долготрајната употреба на финастерид и туморот со Gleasonov скор од 7 до 10.

#### *Послмаркетиншко следење*

Пријавени се следните несакани дејства во кругот на постмаркетиншкото следење:

- реакции на пречувствителност, вклучително пруритус, уртикарии и отекување на усните и лицето
- болка во тестисите.

#### *Лабораториски тестови*

Концентрациите на ПСА во серумот се во корелација со возраста на пациентот и големината на простатата, а големината на простатата е во корелација со возраста на пациентот. При одредување на ПСА вредноста треба да се има во предвид дека истите се намалени кај пациентите кои се под терапија со финастерид. Кај повеќето пациенти, во текот на првите месеци на терапијата се јавува брз пад на ПСА вредностите, по кое истите се стабилизираат на ново базално ниво. Базалните вредности на ПСА при крајот на лечењето, воглавно се во рамките на половина од вредностите пред започнување на лечењето. Заради тоа, кај типичните пациенти кои се лечат со финастерид 6 или повеќе месеци, со цел соодветно споредување со нормалните вредности кај нелечените мажи, потребно е удвојување на вредноста на ПСА. За клиничка интерпретација види поглавие 4.4. *“Влијание на финастерид врз концентрацијата на специфичниот антиген на простатата (ПСА) и откривање на карцином на простатата”*.

Во останатите лабораториски тестови направени кај пациенти кои примале финастерид и оние кои примале плацебо, не се забележани други разлики.

#### **4.9. Предозирање**

Не постои специфична терапија при предозирање со финастерид. Не е забележана појава на несакани дејства кај пациенти кои примале последни дози на финастерид до 400 mg, како и повеќекратни дози до 80 mg/ден во тек на 6 месеци.





## 5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

### 5.1. Фармакодинамски податоци

**Фармакотераписка група:** Лекови во терапија на бенигна хипертрофија на простата. Инхибитори на тестостерон 5-алфа редуктаза.

**АТЦ код:** G04CB01

Финастерид е компетитивен инхибитор на интрацелуларниот ензим тестостерон-5-алфа редуктазам тип II, кој го конвертира тестостеронот во поактивен андроген - дихидротестостерон (ДХТ). Кај пациентите со бенигна хиперплазија на простатата (БХП), зголемувањето на простатата е во директна зависност од конверзијата на тестостеронот во ДХТ во самата жлезда. Финастерид е високо ефикасен во намалувањето на концентрацијата на циркулирачкиот и интрапростатичниот ДХТ. Финастерид нема афинитет за андрогениот рецептор.

Во клиничките испитувања кај пациентите со умерена до тешка БХП, кај кои е детектирано зголемување на простата при ректодигиталниот преглед, а истовремено имале и мало количество на резидуална урина, употребата на финастерид, после 4 годишна употреба на финастерид регистрирано е намалување на инциденцата на акутната уринарна ретенција од 7/100 на 3/100. Намалена била и потребата за хируршка интервенција (ТУРП или простатектомија) од 10/100 на 5/100 од пациентите. Поркај регистрирањето на намалените проценти, забележано е и подобрување на QUASI-AUA скорот (0-34) за 2 бода, трајна регресија на големината на простатата за околу 20% и трајно зголемување на брзината на протококот на урината при празнење.

Во едно клиничко испитување, во времетраење од 4-6 години, биле вклучени 3047 пациенти со симптоматска БХП, ранодизирани во 4 групи зависно од терапијата која ја употребувале: финастерид 5 mg/ден, дексазосин 4 или 8 mg/ден\*, комбинацијата на финастерид 5 mg/ден, дексазосин 4 или 8 mg/ден\* и плацебо. Основната цел на ова испитување била да се одреди времето регистрирано до клиничката прогресија на БХП (дефинирана како: зголемување на скор за  $\geq 4$  бода во однос на почетната вредност, акутна ретенција на урината, бубрежна инсуфициенција како последица на БХП, рекурентни уринарни инфекции или уросепса, како и инконтиненција на урината). Лечењето со финастерид, дексазосин и комбинираната терапија во споредба со плацебо, сигнификантно го намалила ризикот од клиничката прогресија на БХП за 34% ( $p = 0,002$ ), 39% ( $p < 0,001$ ), 67% ( $p < 0,001$ ), едно по друго. Во поголемиот број на случаи, прогресијата на БХП (274 од 351) е регистрирано зголемување на скорот на симптоми  $\geq 4$ . Ризикот од прогресијата на симптоми бил намален за 30% (95% CI 6% до 48%), 46% (95% CI 25% до 6%) и 64% (95% CI 48% до 75%) по употребата на финастерид, дексазосин и комбинираната терапија, едно по друго, во однос на плацебо. Акутната уринарна ретенција се јавила во 41 од 351 случаи со прогресија на БХП. Ризикот за развој на акутната уринарна ретенција бил намален за 67% ( $p = 0,011$ ), 31% ( $p = 0,296$ ) и 79% ( $p = 0,001$ ) по употребата на финастерид, дексазосин и комбинацијата, едно по друго, во однос на плацебо. Статистички значајна разлика во однос на плацебо е забележана само во групата





која употребувала финастерид и онаа со комбинирана терапија.

\* Титрирано е 1 mg - 4 mg или 8 mg, соодветно на подносливоста, во тек на 3 недели.

## 5.2. Фармакокинетички податоци

После употребата на орална доза  $^{14}\text{C}$ -финастерид, 39% се излачува преку урината во форма на метаболити (помалку од 0,05% од лекот се излачува во непроменета форма), а околу 57% преку фецесот. Лекот се метаболизира во црниот дроб низ оксидативни процеси, а идентифицирани се два метаболита со мала активност.

По оралната употреба, биолошката расположливост изнесува околу 80% во споредба со референтните вредности по интравенската примена. Земањето храна не влијае на резорпцијата на лекот. Максималните концентрации во плазма се достигнуваат 2 часа после употребата, а резорпцијата завршува по 6-8 часа. Финастеридот се врзува за протеините на плазмата во околу 93%. Плазматскиот клиренс е 165 ml/мин, а волуменот на дистрибуција 76 l.

Терминално  $t_{1/2}$  е околу 6 часа кај болните на возраст од 18-60 години, а истото може да биде продолжено на околу 8 часа кај болните постари од 70 години. Овој наод нема клиничко значење и не е потребна адаптација на дозата.

Кај болните со хронична инсуфициенција на бубрезите, со клиренс креатинин од 9-55 ml/мин, фармакокинетиката на една доза  $^{14}\text{C}$  - финастерид не се разликувала значително во однос на фармакокинетиката кај здравите доброволци. Исто така, врзувањето за протеините на плазмата не се менува кај пациентите со бубрежна инсуфициенција. Дел од метаболитите кои вообичаено би се излачувал преку бубрезите, во ваков случај се излачува преку фецесот. Се чини дека елиминацијата преку фецес се зголемува пропорционално со намалувањето на елиминацијата на метаболитите преку урината. Не е потребно прилагодување на дозата на лекот кај болните со бубрежна инсуфициенција кои не се на дијализа.

Нема расположливи податоци за фармакокинетиката на финастерид кај пациентите со инсуфициенција на црниот дроб.

Финастерид ја поминува хематоенцефалната бариера. Мали количества на лекот се излачуваат и во семената течност кај мажите.

## 5.3. Предклинички податоци за безбедност на лекот

Предклиничките податоци добиени врз база на конвенционалните фармаколошки испитувања на токсичноста при повторени дози, генотоксичноста и карциногениот потенцијал, не посочуваат на постоење посебна опасност при употреба на овој лек кај луѓето. Испитувањата врзани со репродуктивната токсичност кај машките стаорци покажале намалување на тежината на простатата и семените кесички, намалена секреција на аксесорните генитални жлезди и намалување на индексот за фертилитет (предизвикани од примарното фармаколошко дејство на финастерид). Клиничкото значење на овие наоди не е јасно.

Како и при употребата на други инхибитори на тестостерон-5-алфа редуктаза, по





употребата на финастерид во гестацискиот период кај стаорците, се јавува феминизација на фетусите од машки пол. Интравенската употреба на финастерид во дози до 800 ng/ден кај бремените жени кај резус мајмуните, во текот на целокупниот период на ембрионалниот и феталниот развој, не предизвикала појава на фетални аномалии. Оваа доза е за 60-120 пати поголема од проценетата концентрација во семената течност кај мажите кои земаат 5 mg финастерид на ден, на која се изложени нивните партнерки. Заради поточна потврда на релевантноста на резус моделот, што се однесува до проценката на влијанието врз феталниот развој кај луѓето, финастерид е даван пер ос во дози од 2 mg/kg/ден на скотните женски мајмуни (системската изложеност (ПИК) на мајмуните била нешто поголема (3x) во однос на ПИК кај луѓето по употребената доза од 5 mg/ден, или околу 1-2 милиони пати поголема од концентрацијата во семената течност) што е директно поврзано со појава на аномалии на надворешните полни органи кај фетусите од машки пол. Не се забележани други аномалии кај фетусите од машки пол, ниту се забележани аномалии кај фетусите од женски пол при употреба на било која доза од финастерид.

## **6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ**

### **6.1. Листа на помошни супстанции**

*Јадро на таблетира:*

- Лактоза монохидрат;
- Преджелатинизиран скроб;
- Натриум-скробгликонат (тип А);
- Натриум-докусат;
- Целулоза, микрокристална;
- Повидон;
- Магнезиум-стеарат.

*Облога (филм) на таблетира:*

- Opadry blue OY-S-20925:
  - Хипромелоза;
  - Хидроксипропилцелулоза;
  - Титан-диоксид (E 171);
  - Талк;
  - Индиго кармин Al lake FD&C Blue #2 (E 132).

### **6.2. Инкомпатибилност**

Нема податоци за инкомпатибилност.

### **6.3. Рок на употреба**

3 години

### **6.4. Посебни мерки на претпазливост при чување**



Да се чува на температура до 30°C, во оригиналното пакување со цел заштита од влага.

#### **6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа**

Картонската кутија содржи 3 блистера (Al/PVC) со по 10 филм-обложени таблети. Секоја кутија содржи вкупно 30 филм-обложени таблети.

#### **6.6. Посебни мерки на претпазливост при складирање на материјалот кој треба да се фрли по употребата на лекот (и други упатства за ракување со лекот)**

Неупотребениот лек треба да се уништи согласно важечките локални прописи.

### **7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

#### **Производител:**

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р. Србија

#### **Место на производство:**

HEMOFARM DOO, ул. Хајдук Вељкова б.б., Шабац, Р.Србија (секундарно пакување).

BIOFARMA Ilac Sanayi Ve Tic.A.S. Akpınar Mah., Fatih Cad.No.2, Samandira-Kartal, Истанбул, Турција (производство на готов производ, примарно пакување).

#### **Носител на одобрението за промет:**

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА  
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ  
ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

### **8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

### **9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

