

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

MOVALIS 15 mg tablete meloksikam

Za primjenu u odraslih i adolescenata u dobi od 16 godina ili iznad.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je MOVALIS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MOVALIS
3. Kako uzimati MOVALIS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MOVALIS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE MOVALIS I ZA ŠTO SE KORISTI

MOVALIS sadrži djelatnu tvar meloksikam. Meloksikam pripada skupini lijekova koja se naziva nesteoridni protuupalni lijekovi (NSAR-i), a koji se primjenjuju za ublažavanje upale i bolova u zglobovima i mišićima.

MOVALIS se primjenjuje kod odraslih bolesnika u:

- kratkotrajnom liječenju pogoršanja osteoartritis
- dugotrajnom liječenju
 - reumatoidnog artritisa
 - ankilozantnog spondilitisa (također poznatog kao Bechterewova bolest)

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MOVALIS

NEMOJTE UZIMATI MOVALIS :

- tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće
- djeca i adolescenti ispod 16 godina starosti
- ako ste alergični (preosjetljivost) na meloksikam ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)
- alergija (preosjetljivost) na acetilsalicilnu kiselinu ili druge protuupalne lijekove (NSAR-i)
- neki od sljedećih znakova nakon primjene aspirina ili drugih NSAR-a:
 - piskanje, osjećaj stezanja u prsima, kratkoća daha (astma)
 - začepljenje nosa zbog otečene sluznice nosa (nazalni polipi)

- osipi kože/koprivnjača (urtikarija)
- iznenadna otečenost kože ili sluznice, kao što je otečenost područja oko očiju, lica, usana, usta ili grla, koji mogu uzrokovati otežano disanje (angioneurotski edem)
- nakon prethodne terapije NSAR-ima i anamnezom
 - krvarenja u želucu ili crijevima
 - rupe (perforacije) u želucu ili crijevima
- ulkusi ili krvarenje u želucu ili crijevima
- nedavni čir (ulkus) ili krvarenje u želucu ili crijevima (ulceracija ili krvarenje koji su se pojavili najmanje dva puta) ili njihova anamneza
- aktivne upalne bolesti crijeva (Chronova bolest ili ulcerozni kolitis)
- teško oštećena funkcija jetre
- teško zatajenje bubrega bez provođenja dijalize
- nedavno krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje)
- svaki poremećaj krvarenja
- teško zatajenje srca
- nepodnošenje nekih šećera s obzirom da ovaj lijek sadrži laktozu (također vidjeti „Važne informacije o pomoćnim tvarima MOVALIS 15 mg tableta”)

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prethodno navedenog na Vas, molimo, obratite se liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Movalis.

Upozorenja

Lijekovi poput MOVALISA mogu se povezati s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara (apopleksija). Rizik je vjerojatniji pri visokim dozama i produljenom liječenju. Ne prekoračujte preporučenu dozu. Ne uzimajte MOVALIS dulje nego što Vam je propisano (vidjeti dio 3. "Kako uzimati MOVALIS?").

Ako imate problema sa srcem, prethodni moždani udar, ili mislite da biste mogli biti pod rizikom od ovih stanja, morate se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom o potrebnom liječenju. Na primjer ako:

- imate visok krvni tlak (hipertenzija)
- imate visoke vrijednosti šećera u krvi (dijabetes melitus)
- imate visoke vrijednosti kolesterola u krvi (hiperkolesterolemija)
- ste pušač.

Ako dođe do razvoja teške alergijske reakcije, potrebno je trenutno prekinuti s primjenom MOVALISA nakon prve pojave osipa na koži, lezija mekog tkiva (mukozne lezije), ili drugog znaka alergije, te se odmah obratite liječniku.

Potrebno je trenutno prekinuti liječenje MOVALISOM čim primijetite krvarenje (koje izaziva stolicu boje katrana) ili ulceraciju u probavnom sustavu (koja izaziva abdominalnu bol).

MOVALIS nije prikladan za primjenu ako želite odmah ublažiti akutnu bol.

MOVALIS može prikriti simptome infekcije (npr. vrućica). Ako mislite da imate infekciju, potrebno je obratiti se liječniku.

MOVALIS može otežati začeće. Potrebno je obavijestiti liječnika ako planirate trudnoću ili ako imate probleme sa začećem.

Mjere opreza pri primjeni

S obzirom na potrebu podešavanja liječenja, važno je posavjetovati se s liječnikom prije početka primjene MOVALIS 15 mg tableta u slučaju:

- anamneze upale jednjaka (ezofagitis), upale želuca (gastritis) ili anamneze neke druge bolesti probavnog trakta, npr. ulcerozni kolitis, Chronova bolest
- visokog krvnog tlaka (hipertenzija)
- starije dobi
- bolesti srca, jetre, bubrega
- visokih vrijednosti šećera u krvi (dijabetes melitus)
- smanjenog volumena krvi (hipovolemija) koji se može pojaviti ako imate ozbiljan gubitak krvi ili opeklinu, kirurški zahvat ili malen unos tekućine
- dijagnosticiranu nepodnošljivost nekih šećera s obzirom da ovaj lijek sadrži laktozu
- prethodno dijagnosticirane visoke vrijednosti kalija

Liječnik će Vas morati pratiti tijekom liječenja.

Djeca i adolescenti

Lijek Movalis se ne smije primijenjivati u djece i adolescenata ispod 16 godina starosti.

Drugi lijekovi i Movalis

S obzirom da MOVALIS može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno obavijestiti liječnika ako uzimate/ste uzimali, ili primjenjujete nešto od sljedećeg:

- druge NSAR-e
- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi
- lijekove koje razbijaju krvne ugruške (trombolitici)
- lijekove za bolesti srca i bubrega
- kortikosteroide (npr. koji se primjenjuju protiv upale ili alergijskih reakcija)
- ciklosporin – koji se primjenjuje nakon transplatacije organa, ili u teškim stanjima kože, kod reumatoidnog artritisa ili nefrotičkog sindroma
- bilo koji diuretik (“tablete za poticanje mokrenja”)
Liječnik može pratiti Vašu funkciju bubrega ako uzimate diuretike.
- lijekove za visoki krvni tlak (npr. beta-blokatori)
- litij – koji se primjenjuje u poremećajima raspoloženja
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) - koji se primjenjuju u liječenju depresije
- metotreksat – koji se primjenjuje u liječenju tumora ili teških nekontroliranih stanja kože i aktivnog reumatoidnog artritisa
- kolestiramin – koji se primjenjuje u snižavanju vrijednosti kolesterola
- ako ste žena koja koristi intrauterini kontracepcijski uložak (IUD), obično poznat kao “spirala”

Ako ste u dvojbi, upitajte liječnika ili ljekarnika.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Plodnost

Movalis može otežati začeće. Potrebno je obavijestiti liječnika ako planirate trudnoću ili ako imate probleme sa začećem.

Trudnoća

Ako je utvrđena trudnoća tijekom primjene MOVALISA, potrebno je obavijestiti liječnika.

Tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće liječnik može propisati ovaj lijek, prema potrebi.

Tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće, ne primjenjujte ovaj lijek, jer MOVALIS može dovesti do ozbiljnih posljedica za Vaše dijete, osobito na srce, pluća i bubrege, čak i uz samo jednu primjenu.

Dojenje

Ovaj lijek se ne preporučuje tijekom dojenja.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije početka primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Može doći do pojave poremećaja vida, uključujući zamućeni vid, omaglice, pospanosti, vrtoglavice ili drugih poremećaja središnjeg živčanog sustava uz ovaj lijek. Ako primijetite takve učinke, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

MOVALIS sadrži laktozu

Ako vam je priopćeno da patite od nepodnošljivosti pojedinih šećera, posavjetujte se s liječnikom prije početka primjene ovoga lijeka.

3. KAKO UZIMATI MOVALIS

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučeno doziranje:

Pogoršanja osteoartritisa:

7,5 mg (1/2 tablete) jedanput dnevno. Doza se može povisiti na 15 mg jedanput dnevno (1 tableta).

Reumatoidni artritis:

- 15 mg (1 tableta) dnevno. Može se sniziti na 7,5 mg (polovina tablete) jedanput dnevno.

Ankilozantni spondilitis:

- 15 mg (jedna tableta) jedanput dnevno. Može se sniziti na 7,5 mg (polovina tablete) jedanput dnevno.

Tablete treba progutati s vodom ili drugom tekućinom, tijekom obroka.

Ne prekoračujte preporučenu maksimalnu dozu od 15 mg/dan.

Kombinirana primjena različitih doziranih oblika MOVALISA (tablete, otopina za injekciju) ne smije prekoračiti ukupnu dnevnu dozu od 15 mg.

Ako se neka od tvrdnji navedenih pod naslovom „Upozorenja i mjere opreza” odnosi na Vas, liječnik Vam može ograničiti dozu na 7,5 mg (polovina tablete) jedanput dnevno.

MOVALIS se ne smije primjenjivati kod djece i adolescenata ispod 16 godina starosti.

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako osjećate da je učinak MOVALISA presnažan ili preslab, ili ne osjećate poboljšanja svog stanja.

Ako ste uzeli više MOVALISA nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta ili sumnjate na predoziranje, obratite se liječniku ili se odmah javite u najbližu bolnicu.

Simptomi akutnog predoziranja NSAR-ima su obično ograničeni na:

- nedostatak energije (letargija)
- pospanost
- osjećaj mučnine i povraćanje
- bolove u području želuca (epigastrična bol)

Ovi simptomi općenito se ublažavaju kada prestanete uzimati MOVALIS. Možete imati krvarenje u želucu i crijevima (gastrointestinalno krvarenje).

Ozbiljno trovanje može imati za posljedicu ozbiljnu reakciju na lijek (vidjeti dio 4.):

- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- akutno zatajenje bubrega (renalno zatajenje)
- disfunkcija jetre (hepatička disfunkcija)
- smanjenje/zaravnjenje ili zastoj disanja (respiratorna depresija)
- gubitak svijesti (koma)
- napadaje (konvulzije)
- kolaps cirkulacije krvi (kardiovaskularni kolaps)
- zastoj srca (kardijalni arrest)
- trenutne alergijske reakcije (preosjetljivosti), uključujući:
 - nesvjesticu
 - kratkoću daha
 - reakcije na koži

Ako ste zaboravili uzeti MOVALIS

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Poput svih ostalih lijekova, MOVALIS može izazvati nuspojave, iako se neće javiti kod svih.

Odmah prekinite s primjenom MOVALISA i posavjetujte se s liječnikom ili u najbližoj bolnici ako primijetite:

Bilo koju alergijsku reakciju (preosjetljivost), koja se može pojaviti u obliku:

- reakcije na koži, kao što je svrbež (pruritus), mjehurići ili ljuštenje kože, koje mogu biti ozbiljne (Stevens Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza), lezije mekog tkiva (mukozne lezije) ili multiformni eritem.
Multiformni eritem je teška alergijska reakcija kože koja izaziva mrlje, crvene fleke ili ljubičasta područja ili mjehure na koži. Također može zahvatiti usta, oči i druge vlažne površine tijela.
- otečenost kože ili sluznice, kao što je otečenost oko očiju, lica i usana, usta ili grla, s mogućnošću otežanog disanja, otečenosti zglobova ili nogu (edem donjih udova)
- kratkoću daha ili astmatični napad
- upala jetre (hepatitis), što može izazvati simptome kao:

- žutilo kože ili očnih jabučica (žutica)
- bolovi u trbuhu
- gubitak apetita

Bilo koja nuspojava u probavnom sustavu, osobito:

- krvarenje (koje izaziva stolicu boje katrana)
- čir u probavnom sustavu (koji izaziva bol u trbuhu)

Krvarenje u probavnom sustavu (gastrointestinalno krvarenje), stvaranje čira (ulkusa) ili rupe u probavnom sustavu (perforacija) mogu ponekad biti teški, s mogućnošću smrtnog ishoda, osobito kod starijih osoba.

Ako ste već prethodno imali simptome probavnog sustava uslijed dugotrajne primjene NSAR-a, odmah potražite liječnički savjet, osobito ako ste starije dobi. Liječnik može nadzirati Vaš napredak tijekom liječenja.

Ako imate poremećaje vida, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

Opće nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAR-i)

Primjena nekih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAR-a) može biti povezana s malim povećanjem rizika od začepljenja arterijskih žila (arterijski trombotski događaji), npr. srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar (apopleksija), osobito pri višim dozama u dugotrajnom liječenju.

Zadržavanje tekućine (edem), visok krvni tlak (hipertenzija) i zatajenje srca su prijavljeni u vezi s liječenjem NSAR-ima.

Najčešće primijećene nuspojave pogađaju probavni sustav (gastrointestinalni događaji):

- čirevi (ulkusi) želuca i gornjeg dijela crijeva (gastrointestinalni/gastroduodenalni ulkusi)
- rupa u stijenci crijeva (perforacija) ili krvarenje u probavnom sustavu (ponekad sa smrtnim ishodom, osobito kod starijih osoba)

Nakon primjene NSAR-a prijavljene su sljedeće nuspojave:

- osjećaj mučnine i povraćanje
- tekuća stolica (proljevi)
- nadutost
- zatvor (konstipacija)
- loša probava (dispepsija)
- bol u trbuhu
- stolica boje katrana zbog krvarenja u probavnom sustavu (melena)
- povraćanje krvi (hematemeza)
- upala sa stvaranjem ranica u ustima (ulcerozni stomatitis)
- pogoršanje upale probavnog sustava (npr. egzacerbacija kolitisa ili Chronova bolest)

Manje često je primijećena upala želuca (gastritis).

Nuspojave meloksikama - djelatne tvari MOVALISA

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek)

- loša probava (dispepsija)
- osjećaj mučnine i povraćanje
- bol u trbuhu
- zatvor (konstipacija)
- nadutost
- rijetka stolica (proljevi)

Česte (javljaju se od 1 na 10 do 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek)

- glavobolja

Manje česte(javljaju se od 1 na 100 do 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek) omaglica (smušenost)

- osjećaj omaglice i vrtnje (vrtoglavica)
- somnolencija (pospanost)
- anemija (smanjenje koncentracije crvenog krvnog pigmenta hemoglobina)
- povišenje krvnog tlaka (hipertenzija)
- napadaji vrućine (privremeno crvenilo lica i vrata)
- zadržavanje natrija i vode
- povišene vrijednosti kalija (hiperkalemija), što može dovesti do simptoma kao što su:
 - promjene u otkucajima srca (aritmije)
 - palpitacije (osjećaj otkucavanja srca više nego uobičajeno)
 - slabost mišića
- podrigivanje (eruktacija)
- upala želuca (gastritis)
- krvarenje u probavnom sustavu
- upala usta (stomatitis)
- trenutne alergijske reakcije (preosjetljivost)
- svrbež (pruritus)
- osip na koži
- otečenost izazvana zadržavanjem tekućine (edem), uključujući otečenost zglobova/nogu (edem donjih udova)
- iznenadna otečenost kože ili sluznice, kao što su otečenost oko očiju, lica, usana, usta ili grla, s mogućim otežanim disanjem (angioneurotski edem)
- trenutni poremećaj jetrene funkcije (npr. povišene vrijednosti jetrenih enzima poput transaminaza, ili povišenje žučnog pigmenta bilirubina). Ovo može otkriti Vaš liječnik putem nalaza krvi.
- poremećaj nalaza laboratorijskih ispitivanja bubrežne funkcije (npr. povišeni kreatinin ili ureja)

Rijetke(javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek) poremećaji raspoloženja

- noćne more
- abnormalna krvna slika, uključujući:
 - abnormalni diferencijalni broj krvnih stanica
 - smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukocitopenija)
 - smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija)
- Ove nuspojave mogu dovesti do povećanog rizika od infekcije i simptoma kao što su modrice i krvarenje iz nosa.
- šum u ušima (tinitus)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- čir (ulkusi) na želucu ili gornjem dijelu tankog crijeva (gastrointestinalni/gastroduodenalni ulkusi)
- upala jednjaka (ezofagitis)
- nastup astmatičnih napada (kod osoba alergičnih na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge NSAR-e)
- teški oblici mjehurica na koži ili ljuštenja (Stevens Johnsonov sindrom i toksička epidermalna nekroliza)
- koprivnjača (urtikarija)
- poremećaji vida koji uključuju:
 - zamućen vid
 - konjuktivitis (upala očne jabučice ili očnih kapaka)
- upala debelog crijeva (kolitis)

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek) reakcije stvaranja mjehura na koži (bulozne reakcije) i multiformni eritem.

Multiformni eritem je ozbiljna alergijska reakcija na koži koja izaziva mrlje, crvene fleke ili ljubičasta područja ili mjehure na koži. Također može pogoditi usta, oči i druge vlažne površine tijela.

- upala jetre (hepatitis), što može izazvati simptome kao što su:

- žutilo kože ili očnih jabučica (žutica)
- bolovi u predjelu trbuha (abdomena)
- gubitak apetita

- akutno zatajenje bubrega, osobito kod bolesnika s rizičnim faktorima kao što su srčane bolesti, dijabetes ili bubrežne bolesti

- rupa u stijenci crijeva (perforacija)

Nije poznato (učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka)

- konfuzija

- dezorijentacija

- kratkoća daha i reakcije na koži (anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije), osipi izazvani izlaganjem sunčevoj svjetlosti (reakcije fotoosjetljivosti)

- zatajenje srca je prijavljeno u vezi s liječenjem NSAR-ima

- potpun gubitak specifičnih tipova bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), osobito kod bolesnika koji uzimaju MOVALIS zajedno s drugim lijekovima koji imaju potencijalan inhibitorski, depresivni ili destruktivni učinak na komponentu koštane srži (mijelotoksični lijekovi), što može izazvati:

- iznenadnu vrućicu
- upalu grla
- infekcije

Nuspojave izazvane nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAR-i), koje još uvijek nisu primijećene nakon uzimanja MOVALISA

Promjene u strukturi bubrega koje rezultiraju akutnim zatajenjem bubrega

- vrlo rijetki slučajevi upale bubrega (intersticijski nefritis)

- smrt nekih stanica u bubrežima (akutna tubularna ili papilarna nekroza)

- proteini u urinu (nefrotički sindrom s proteinurijom)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava na:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI MOVALIS

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte primjenjivati MOVALIS nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i vanjskom pakiranju. Rok valjanosti se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju zaštićeno od vlage.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem otpadnih voda ili kućanskog otpada. Posavjetujte se s ljekarnikom kako odložiti lijekove koji vam više ne trebaju. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

- Što MOVALIS sadrži:

Djelatna tvar je:

- meloksikam
- jedna tableta sadrži 15 mg meloksikama.

Pomoćne tvari su: natrijev citrat; laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; povidon; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; krospovidon; magnezijev stearat (također vidjeti posljednju točku u dijelu 2).

- Kako MOVALIS izgleda i sadržaj pakiranja

MOVALIS je svijetložuta, zaobljena tableta s urezanim logom tvrtke na jednoj strani i oznakom 77C/77C s druge strane. Svaka MOVALIS tableta ima urezanu liniju te se može podijeliti u dvije jednake polovine.

20 (2x10) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru.

- Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Radnička 40-5, Zagreb
Republika Hrvatska

- Ime i adresa proizvođača lijeka:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Njemačka

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania – Markopoulo
194 00 Koropi
Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2015.