

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Apeneta 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Apeneta 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Apeneta 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Apeneta 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Apeneta 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem
tapentadol

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

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

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je lijek Apeneta i za što se koristi

Puni naziv Vašeg lijeka je 'Apeneta 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ili 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem'. U ostaku ove upute naziva se 'Apeneta'. Produljeno oslobađanje znači da se djelatna tvar polako, ali jednakosno oslobađa u krv. Stoga lijek djeluje dulje vrijeme i lijek možete uzimati samo dvaput dnevno.

Tapentadol – djelatna tvar sadržana u lijeku Apeneta - jest jaki analgetik koji pripada skupini lijekova zvanog opioidi. Apeneta se koristi za liječenje teške kronične boli u odraslih osoba, koja se može odgovarajuće liječiti samo sa opioidnim analgetikom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Apeneta

Nemojte uzimati lijek Apeneta

- ako ste alergični na tapentadol ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate astmu ili ako Vam je disanje opasno sporo ili plitko (respiracijska depresija, hiperkapnija (nenormalno povišene razine ugljikovog dioksida u krvu))
- ako nemate stolicu, što pokazuje jak zatvor i nadutost, što može biti praćeno bolom ili nelagodom u donjem dijelu želuca
- ako imate akutno trovanje s alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv boli ili lijekovima koji djeluju na raspoloženje i emocije (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Apeneta“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Apeneta ako:

- dišete sporo ili plitko
- bolujete od povišenog tlaka u mozgu ili imate poremećenu svijest
- ste imali ozljedu glave ili tumore mozga

- bolujete od bolesti jetre ili bubrega (pogledajte dio „Kako uzimati lijek Apeneta“)
- bolujete od bolesti gušterače uključujući upalu gušterače (pankreatitis) ili bolesti žučnih vodova
- uzimate lijekove koji su mijesani opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ili djelomični μ-opioidni agonisti (npr. buprenorfin)
- imate sklonost epilepsiji ili napadajima ili ako uzimate druge lijekove za koje je poznato da povećavaju rizik od napadaja zbog toga što rizik od napadaja može biti povećan
- imate tendenciju zlouporabe lijekova ili ako ovisite o lijekovima, jer Apeneta može dovesti do ovisnosti. U tom slučaju ove tablete smijete uzimati samo kratko vrijeme i pod strogim nadzorom liječnika
- ste Vi ili netko iz Vaše obitelji ikada prije zloupotrebljavali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama (“ovisnost”)
- ste pušač
- ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste se liječili kod psihijatra zbog neke druge mentalne bolesti.

Ovaj lijek sadrži tapentadol koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv bola može dovesti do smanjene učinkovitosti lijeka (naviknete se na njega). Također može dovesti do ovisnosti i zlouporabe lijeka, što može rezultirati predoziranjem opasnim po život. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati ovisni o lijeku Apeneta, važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom. Primjena lijeka (čak i terapijskih doza) može dovesti do fizičke ovisnosti što može rezultirati pojavom simptoma ustezanja i ponovnom pojавom tegoba ako naglo prekinete s primjenom ovog lijeka.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Apeneta može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi primijetite ili netko drugi primijeti da imate takve simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Djeca i adolescenti

Apeneta se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Apeneta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam reći koje lijekove je sigurno uzimati s lijekom Apeneta.

- Rizik od nuspojava se povećava ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati konvulzije (napadaje), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja može biti povećan ako istovremeno uzimate lijek Apeneta. Liječnik će savjetovati je li Apeneta primjerena za Vas.
- Istodobna primjena lijeka Apeneta i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodnici lijekova (određene tablete za spavanje ili smirenje (npr. barbiturati) ili protiv bolova kao što su opioidi, morfin i kodein (koristi se također protiv kašla), antipsihotici, H1-antihistaminici, alkohol) povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće. No, ako Vam liječnik propiše lijek Apeneta zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.
- Istodobna primjena opioida i lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije, živčane boli ili tjeskobe (gabapentin i pregabalin) povećava rizik od predoziranja opioidima, respiratorne depresije te može biti opasna po život.
- Obavijestite svog liječnika ako uzimate gabapentin ili pregabalin ili bilo koji drugi sedativ i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.
- Ako uzimate vrstu lijeka koji utječe na razinu serotoninu (npr. određeni lijekovi za liječenje depresije), obavijestite liječnika prije nego uzmete lijek Apeneta jer postoje slučajevi

„serotonin skog sindroma“. Serotonin skidrom je rijetko, ali po život opasno stanje. Znakovi mogu biti nekontrolirani, ritmički trzaji mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete očiju, agitacija, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje, pojačani refleksi, povećana mišićna napetost te tjelesna temperatura veća od 38°C. Liječnik Vas može savjetovati o tome.

- Postoji mogućnost da Apeneta neće dobro djelovati ako se daje zajedno s drugim vrstama opioidnih lijekova (npr. oni koji sadrže pentazocin, nalbufin ili buprenorfin). Obavijestite svog liječnika ako se trenutno liječite s jednim od tih lijekova.
- Uzimanje lijeka Apeneta zajedno s lijekovima (npr. rifampicin, fenobarbital ili gospina trava) koji utječu na enzime potrebne za uklanjanje lijeka Apeneta iz tijela, može utjecati na jačinu djelovanja lijeka Apeneta ili može uzrokovati nuspojave. Učinci se mogu javiti osobito u vrijeme kada se započinje ili prestaje uzimati taj drugi lijek.
- Apeneta se ne smije uzimati zajedno s inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO, određeni lijekovi za liječenje depresije). Obavijestite svog liječnika ako uzimate MAO-inhibitore, ili ako ste ih uzimali tijekom posljednjih 14 dana.

Obavijestite svog liječnika o svima lijekovima koje uzimate.

Apeneta s alkoholom

Nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja lijeka Apeneta, jer postoji mogućnost povećanja djelovanja nekih nuspojava, kao što je omamljenost.

Trudnoća i dojenje

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.

Nemojte uzimati lijek Apeneta:

- ako ste trudni, osim ako Vas liječnik nije uputio da to učinite, ako se koristi kroz duže vrijeme tijekom trudnoće, tapentadol može dovesti do pojave simptoma ustezanja u novorođenčeta što za novorođenče može biti po život opasno ako se ne prepozna i ne liječi od strane liječnika.
- ako dojite, jer se lijek može izlučivati u majčino mlijeko.
- ako ostanete trudni tijekom liječenja lijekom Apeneta. Obratite se svom liječniku.
- tijekom poroda, jer bi to u novorođenčeta moglo dovesti do opasno sporog ili plitkog disanja (respiracijska depresija).

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se tijekom uzimanja lijeka Apeneta osjećate omamljenost, omaglicu, imate zamagljen vid ili polagano vrijeme reakcije, nemojte voziti, koristiti alate ili strojeve.

Vjerojatnije je da će se takvi učinci pojaviti kad započnete uzimati lijek Apeneta, kada se promijeni doza lijeka Apeneta ili kada pijete alkohol ili tablete za smirenje.

Molimo Vas pitajte svog liječnika prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Apeneta sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Apeneta

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

Liječnik će dozu prilagoditi prema jačini boli i individualnoj osjetljivosti na bol. Općenito je potrebno uzimati najnižu dozu koja ublažava bol.

Odrasli

Uobičajena početna doza je 50 mg koja se uzima dvaput na dan, otprilike svakih 12 sati.

Ako Vam je to potrebno, liječnik Vam može propisati drugačiju, prikladniju dozu ili razmak između doziranja. Ako osjećate da je učinak ovih tableta prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Lijek Apeneta je potrebno uzimati dvaput na dan, otprilike svakih 12 sati.

Ukupne dnevne doze lijeka Apeneta više od 500 mg tapentadol se ne preporučuju.

Kako i kada trebate uzimati lijek Apeneta

Apeneta je namijenjena za primjenu kroz usta.

Tablete progušujte cijele s dovoljno tekućine. Tablete možete uzimati na prazan želudac ili uz obroke.

Nemojte ih žvakati, lomiti ili drobiti, to bi moglo dovesti do predoziranja jer bi se lijek oslobođio prebrzo u Vaše tijelo.

Prazna ovojnica tablete ne mora se potpuno probaviti te se zbog toga može vidjeti u stolici. To Vas ne bi trebalo brinuti, jer se lijek (djelatna tvar) iz tablete već apsorbirao u Vašem tijelu i ono što vidite je samo prazna ljudska.

Koliko dugo smijete uzimati lijek Apeneta

Nemojte uzimati tablete dulje nego što Vas je uputio liječnik.

Starije osobe

U starijih bolesnika (iznad 65 godina) obično nije potrebno prilagođavati dozu. Međutim, liječnik može, ako je potrebno, prilagoditi Vašu dozu ili vrijeme između doza.

Oštećenje funkcije jetre ili bubrega

Nemojte uzimati lijek Apeneta ako imate teške probleme s jetrom ili bubrežima.

Ako imate umjerene probleme s jetrom, liječnik će prilagoditi Vašu dozu ili vrijeme između doza.

Ako imate blage probleme s jetrom ili blage do umjerene probleme s bubrežima, prilagodba doze nije potrebna.

Primjena u djece i adolescenata

Apeneta se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Ako uzmete više lijeka Apeneta nego što ste trebali

Uzimanje previše lijeka Apeneta može biti opasno po život.

U slučaju predoziranja treba potražiti hitnu medicinsku pomoć, čak i ako se osjećate dobro.

Vrlo visoke doze lijeka Apeneta mogu uzrokovati sljedeće:

- jako suženje zjenica
- povraćanje
- pad krvnog tlaka
- brze otkucaje srca
- smanjenu razinu svijesti, kolaps ili duboku nesvijest (komu)
- epileptičke napadaje
- opasno sporo ili plitko disanje ili prestanak disanja.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Apeneta

Ako ste zaboravili uzeti tablete, bol će Vam se vjerojatno vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu; jednostavno nastavite uzimati tablete kao prije toga.

Ako prestanete uzimati lijek Apeneta

Ako liječenje prerano prekinete ili s njim prestanete, bol će Vam se vjerojatno vratiti. Ako želite prestati s liječenjem, prije nego što prestanete, molimo obavijestite o tome svog liječnika.

Općenito, kada se prestane s liječenjem nema učinaka odvikavanja. No, manje često se događalo da se osobe koje su uzimale tablete kroz duže razdoblje, osjećaju loše, ako ih naglo prestanu uzimati.

Simptomi mogu biti:

- nemir, razdražljivost, tjeskoba, slabost ili mučnina, gubitak apetita, povraćanje, proljev
- suzne oči, curenje iz nosa, proširene zjenice
- poteškoće pri spavanju, zijevanje
- znojenje, drhtanje
- bolovi u mišićima ili zglobovima, bolovi u leđima, grčevi u trbuhu
- povećanje krvnoga tlaka, brzine disanja ili otkucaja srca.

Ako neka od navedenih pojava u Vas nastupi nakon što prestanete s uzimanjem lijeka Apeneta, molimo savjetujte se sa svojim liječnikom.

Ovaj lijek ne smijete naglo prestati uzimati, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite. Ako liječnik želi da prestanete uzimati tablete, uputit će Vas kako da to učinite, a to može uključivati postupno smanjenje doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važne nuspojave ili simptomi na koje trebate obratiti pozornost i što učiniti ako se jave:

- Ovaj lijek može izazvati alergijske reakcije, uključujući otekline ispod kože, koprivnjaču i u težim slučajevima otežano disanje, pad krvnog tlaka, kolaps ili šok (neuobičajeno). Simptomi mogu biti piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež koji mogu prekriti cijelo tijelo.
- Druga ozbiljna nuspojava je stanje pri kojem dišete sporije ili slabije nego što se očekuje (rijetko). Najčešće se javlja u starijih i slabih bolesnika.

Ako Vam se jave navedene nuspojave odmah se javite svom liječniku.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina
- zatvor
- omaglica, omamljenost, glavobolja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smanjeni apetit, tjeskoba, povraćanje, proljev, probavne tegobe
- problem sa spavanjem, umor ili iscrpljenost, osjećaj slabosti, drhtanje, trzanje mišića, nedostatak zraka
- depresivno raspoloženje, nervozna, nemir, smetnje u pozornosti
- naleti crvenila, pojačano znojenje, osjećaj promjene tjelesne temperature, suha područja poput nosnice, usta, usana, kapaka, ušiju, genitalija i anusa
- svrbež, osip
- nakupljanje vode u tkivu (edem).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- gubitak tjelesne težine
- slaba svijest o vremenu, mjestu ili identitetu (dezorientacija), smetenost, ekscitiranost (uznemirenost), poremećena pažnja, abnormalni snovi, zaboravnost, mentalni poremećaji

- euforično raspoloženje, poremećeno stanje svijesti, nesvjestica, sedacija, poremećaj ravnoteže, otežan govor, utrnulos
- abnormalni osjeti na koži (npr. trnci, bockanje), kožne reakcije (koprivnjaka)
- abnormalan vid
- ubrzani ili usporeni otkucaji srca, osjećaj lupanja srca, nizak krvni tlak
- nelagoda u trbuhu, mokrenje sa zadrškom, često mokrenje
- seksualna disfunkcija
- sindrom utezanja lijeka (pogledajte dio „Ako prestanete uzimati lijek Apeneta“)
- osjećaj abnormalnosti, razdražljivosti.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- ovisnost o lijeku
- abnormalno razmišljanje, epileptički napadaj, smanjena razina svijesti, nekoordiniranost, osjećaj pijanstva ili opuštenosti
- odgođeno pražnjenje želuca (poremećeno pražnjenje želuca).

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)

- delirij

Općenito je vjerovatnost postojanja samoubilačkih razmišljanja i ponašanja povećana u bolesnika koji pate od kronične boli. Uz to i neki lijekovi za liječenje depresije (koji djeluju na neurotransmiterski sustav u mozgu) mogu povećati taj rizik osobito na početku liječenja. Iako tapentadol također djeluje na neurotransmitere, ne postoje dokazi iz primjene tapentadola u ljudi o povećanom riziku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Apeneta

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Apeneta sadrži

- Djelatna tvar je tapentadol.

Apeneta 50 mg tablete s produljenim oslobođanjem

Jedna tableta s produljenim oslobođanjem sadrži tapentadolmaleat hemihidrat što odgovara 50 mg tapentadola.

Apeneta 100 mg tablete s produljenim oslobođanjem

Jedna tableta s produljenim oslobođanjem sadrži tapentadolmaleat hemihidrat što odgovara 100 mg tapentadola.

Apeneta 150 mg tablete s produljenim oslobođanjem

Jedna tableta s produljenim oslobođanjem sadrži tapentadolmaleat hemihidrat što odgovara

150 mg tapentadola.

Apeneta 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolmaleat hemihidrat što odgovara 200 mg tapentadola.

Apeneta 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolmaleat hemihidrat što odgovara 250 mg tapentadola.

- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:

- hipromeloza, mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat u jezgri tablete;
- hipromeloza, lakoza hidrat, titanijev dioksid (E171), makrogol, triacetin, žuti željezov oksid (E172) (samo za 100 mg, 150 mg, 200 mg i 250 mg), crveni željezov oksid (E172) (samo za 150 mg, 200 mg i 250 mg) i crni željezov oksid (E172) samo za 250 mg u ovojnici tablete. Vidjeti dio 2: „Apeneta sadrži lakozu“.

Kako Apeneta izgleda i sadržaj pakiranja

Apeneta 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Bijele do gotovo bijele, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s oznakom T1 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: oko 16 mm x 8,5 mm.

Apeneta 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Blijedo smeđkasto žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s oznakom T2 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: oko 16 mm x 8,5 mm.

Apeneta 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Blijedo ružičaste, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s oznakom T3 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: oko 16 mm x 8,5 mm.

Apeneta 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Blijedo smeđkasto narančaste, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s oznakom T4 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: oko 18 mm x 8 mm.

Apeneta 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Ružičaste, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s oznakom T5 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: oko 18 mm x 8 mm.

Apeneta je dostupna u kutijama koje sadrže 20 (samo za 50 mg), 30, 60 (2x30) ili 100 tableta s produljenim oslobađanjem u polietilenskom (HDPE) spremniku za tablete s polipropilenskim (PP) zatvaračem sigurnim za djecu s evidencijom otvaranja.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Češka Republika, Hrvatska, Irska, Slovačka, Slovenija	Apeneta
Njemačka	Tapendolor
Danska, Portugal, Španjolska	Tapentadol Krka
Švedska	Tapentadol Depot Krka
Mađarska, Poljska	Adoben
Italija	Tapentadolo Krka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2023.