SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Metronidazol Actavis 250 mg og 500 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Metrónídazól 250 mg og 500 mg.

Hjálparefni með þekkta verkun
Hver 250 mg tafla inniheldur 25 mg af laktósaeinhýdrati.
Hver 500 mg tafla inniheldur 50 mg af laktósaeinhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Útlit:
250 mg: Hvít, svolítið kúpt, filmuhúðuð tafla með deiliskoru.
500 mg: Hvít, svolítið kúpt, filmuhúðuð tafla með deiliskoru og merkt CLJ.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Metrónídazól er ætlað til notkunar hjá fullorðnum og börnum samkvæmt eftirtöldum ábendingum:
Til að koma í veg fyrir og meðhöndla sýkingar af völdum metrónídazólnæmra örvera. Crohns sjúkdómur.

Hafa skal í huga opinberar leiðbeiningar um viðeigandi notkun sýklalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Sjá upplýsingar hér á eftir fyrir einstakar ábendingar.

Þegar skammtur er gefinn upp í mg/kg hér á eftir, má ekki fara yfir hámarksskammtinn, sem er 2.400 mg/dag, fyrir neina ábendingu.

Sýkingar af völdum loftfælinna baktería
Fullorðnir: 500 mg 3 sinnum á dag.
Börn >8 vikna til 12 ára: Venjulegur dagskammtur er 20-30 mg/kg/dag sem stakur skammtur eða í aðskildum 7,5 mg/kg skömmtum á 8 klst. fresti. Dagskammtinn má auka í 40 mg/kg miðað við alvarleika sýkingarinnar. Lengd meðferðarinnar er yfirleitt 7 dagar.
Börn <8 vikna: 15 mg/kg sem stakur dagskammtur eða í aðskildum 7,5 mg/kg skömmtum á 12 klst. fresti.

Hjá nýburum fæddum eftir <40 vikna meðgöngu getur uppsöfnun af metrónídazóli átt sér stað í fyrstu ævivikunni. Því er æskilegt að mæla þéttni metrónídazóls í sermi eftir nokkurra daga meðferð.

Bráð iðrakreppa eða ígerð í lifur af völdum amöbu
Fullorðnir: 2 g 1 sinni á dag í 3 daga eða 750 mg 3 sinnum á dag í 5-10 daga.

Börn >10 ára: 500 til 750 mg 3 sinnum á dag í 5-10 daga.
Börn 7 til 10 ára: 250 til 500 mg 3 sinnum á dag í 5-10 daga.
Börn 3 til 7 ára: 125 til 250 mg 4 sinnum á dag í 5-10 daga.
Börn 1 til 3 ára: 125 til 250 mg 3 sinnum á dag í 5-10 daga.

Einnig má miða skammta við líkamsþyngd: 35-50 mg/kg á dag í 3 aðskildum skömmtum í 5 til 10 daga, en að hámarki 2.400 mg/dag.

Einkennalaus amöbusýking í meltingarvegi
Fullorðnir: 750 mg 3 sinnum á dag í 10 daga.
Börn >10 ára: 500 til 750 mg 3 sinnum á dag í 5-10 daga.
Börn 7 til 10 ára: 250 til 500 mg 3 sinnum á dag í 5-10 daga.
Börn 3 til 7 ára: 125 til 250 mg 4 sinnum á dag í 5-10 daga.
Börn 1 til 3 ára: 125 til 250 mg 3 sinnum á dag í 5-10 daga.

Einnig má miða skammta við líkamsþyngd: 35-50 mg/kg á dag í 3 aðskildum skömmtum í 5 til 10 daga, en að hámarki 2.400 mg/dag.

Gíardíusýking
Fullorðnir: 2 g 1 sinni á dag í 2-3 daga eða 250 mg 3 sinnum á dag í 7 daga.
Börn >10 ára: 2.000 mg einu sinni á dag í 3 daga eða 250 mg 3 sinnum á dag í 5 daga eða 500 mg tvisvar á dag í 7-10 daga.
Börn 7 til 10 ára: 1.000 mg einu sinni á dag í 3 daga.
Börn 3 til 7 ára: 750 mg einu sinni á dag í 3 daga.
Börn 1 til 3 ára: 500 mg einu sinni á dag í 3 daga.
Eða skv. líkamsþyngd: 15-40 mg/kg á dag í 2-3 aðskildum skömmtum.

Tríkómónas sýking
Fullorðnir og unglingar: 2.000 mg sem stakur skammtur eða 250 mg 3 sinnum á dag í 7 daga eða 500 mg tvisvar á dag í 5-7 daga.

Börn <10 ára: 40 mg/kg til inntöku sem stakur skammtur eða 15-30 mg/kg/dag, í 2-3 aðskildum skömmtum í 7 daga; að hámarki 2.000 mg/skammt.

Tannholdsbólga með sárum
Fullorðnir: 250 mg 3 sinnum á dag í 3 daga.

Ósértæk leggangabólga
Fullorðnir: 2 g dag 1 og 3, eða 500 mg 2 sinnum á dag í 7 daga.
Unglingar: 500 mg tvisvar á dag í 5-7 daga eða 2.000 mg sem stakur skammtur.

Crohns sjúkdómur
Fullorðnir: 500 mg 2 sinnum á dag.
Börn: 15 mg/kg/sólarhring í 2 aðskildum skömmtum.

Varnandi meðferð við skurðaðgerðir þegar hætta er á sýkingu af völdum loftfælinna baktería
Fullorðnir: 1 g sem stakur skammtur.
Börn <12 ára: 20-30 mg/kg sem stakur skammtur gefinn 1-2 klst. fyrir skurðaðgerð.
Nýburar fæddir eftir <40 vikna meðgöngu: 10 mg/kg líkamsþyngdar sem stakur skammtur fyrir aðgerð.

Hugsanleg meðferð eftir skurðaðgerðir
Eins og fyrir: Sýkingar af völdum loftfælinna baktería.

Skert lifrarstarfsemi
Við alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi skal minnka skammta.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir metrónídazóli, öðrum nítróímídazólafleiðum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Taka skal tillit til opinberra leiðbeininga varðandi viðeigandi notkun sýklalyfja.

Eituráhrif á lifur hjá sjúklingum með Cockayne heilkenni
Greint hefur verið frá tilvikum um alvarlega lifrareitrun/bráða lifrarbilun, þ.m.t. tilvik sem ollu mjög skyndilegum dauða eftir að meðferð var hafin með lyfjum sem innihéldu metrónídazól til altækrar notkunar hjá sjúklingum með Cockayne heilkenni. Því skal ekki nota metrónídazól hjá þessum sjúklingahópi nema áviningurinn sé talinn vega þyngra en áhættan og ef engin önnur meðferð er tiltæk. Gera verður próf á lifrarstarfsemi rétt fyrir upphaf meðferðar, meðan á meðferð stendur og eftir að henni lýkur þar til lifrargildi eru innan eðlilegra marka eða grunngildum hefur verið náð. Ef lifrargildi hækka greinilega meðan á meðferð stendur skal hætta meðferð með lyfinu.
Sjúklingum með Cockayne heilkenni skal ráðlagt að greina lækninum strax frá öllum einkennum um hugsanlegan lifrarskaða og hætta að taka metrónídazól (sjá kafla 4.8).

Greint hefur verið frá tilvikum um alvarleg húðviðbrögð með blöðrum, svo sem Stevens-Johnson heilkenni (SJS) eða eitrunardreplos í húðþekju (toxic epidermal necrolysis (TEN)) með metrónídazóli. Ef teikn eða einkenni um SJS eða TEN eru til staðar, verður tafarlaust að hætta meðferð með metrónídazóli.

Sjúkdómar tengdir blóðmyndun og virkur sjúkdómur í miðtaugakerfi
Gæta skal varúðar við skömmtun lyfsins þegar um er að ræða sjúkdóm í blóðmyndandi vef og miðtaugakerfi. Við meðferð í lengri tíma en venjulega er ráðlagt að hafa eftirlit með aukaverkunum í blóði (einkum talningu hvítkorna) og aukaverkunum á taugar, t.d. útlægum eða miðlægum taugakvilla (svo sem náladofa, hreyfiglöpum, sundli, krömpum).

Við stöðuga meðferð langvinnra sjúkdóma skal meta ávinning af meðferð og áhættu tengda úttaugakvilla.

Lifrarsjúkdómar
Skammtinn skal minnka við alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Þetta á sérstaklega við þegar um er að ræða lifrarheilakvilla, þar sem aukaverkanir metrónídazóls geta aukið einkenni hans (sjá kafla 4.8).

Áfengi, þ.m.t. áfengi í lyfjum
Forðast skal neyslu áfengis meðan á meðferð stendur og í 3 daga eftir að meðferð lýkur, vegna hættu á dísúlfíram-líkum áhrifum á milli metrónídazóls og áfengis (sjá kafla 4.5). Þetta á einnig við um lyf sem innihalda áfengi, bæði lyf til inntöku og til notkunar á bláæð.

Litíum
Þegar litíum og metrónídazól eru gefin samtímis þarf að fylgjast vel með þéttni litíums, kreatíníns og blóðsalta í sermi meðan á meðferð stendur og í 2-3 vikur eftir að meðferð með metrónídazóli lýkur (sjá kafla 4.5).

Nýrnasjúkdómur
Metrónídazól er fjarlægt við blóðskilun og skal því ekki gefið fyrr en skiluninni er lokið.

Almennt
Vara skal sjúklinga við að metrónídazól geti valdið dökkum lit á þvagi.

Hjálparefni
Laktósi

Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.

Natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki er hægt að ráðleggja samhliða notkun eftirtalinna lyfja

Áfengi, þ.m.t. áfengi í lyfjum
Hugsanlegur verkunarháttur: Metrónídazól hindrar umbrot acetaldehýðs.
Áhrif: Dísúlfíram-lík viðbrögð (roði, uppköst, hitatilfinning, aukin öndunartíðni, hraðtaktur). Forðast skal samhliða notkun (sjá kafla 4.4).

Amíódarón
Hugsanlegur verkunarháttur: Metrónídazól hindrar umbrot amíódaróns.
Áhrif: Aukin hætta á eiturverkunum á hjarta (lenging QTc bils, *torsades de pointes*, hjartastopp).

Búsúlfan
Metrónídazól getur aukið plasmaþéttni og þar með eiturverkanir búsúlfans.

Dísúlfíram
Hugsanlegur verkunarháttur: Ekki þekktur.
Áhrif: Geðrofseinkenni, rugl.

Taka getur þurft tillit til samhliða notkunar eftirtalinna lyfja

Kólestýramín
Hugsanlegur verkunarháttur: Skert frásog metrónídazóls.
Áhrif: Minni verkun metrónídazóls.

Fenóbarbital
Hugsanlegur verkunarháttur: Aukin umbrot metrónídazóls í lifur.
Áhrif: Minni plasmaþéttni metrónídazóls.

Fenýtóín
Hugsanlegur verkunarháttur: Hindrun umbrota fenýtóíns eða örvun umbrota metrónídazóls í frymisögnum.
Áhrif: Aukin hætta á eiturverkunum fenýtóíns eða minni plasmaþéttni metrónídazóls.

Karbamazepín
Hugsanlegur verkunarháttur: Ekki þekktur, en metrónídazól hindrar hugsanlega umbrot karbamazepíns.
Áhrif: metrónídazól getur aukið þéttni karbamazepíns í sermi og þar með hættu á eiturverkunum karbamaepíns.

Ciklósporín
Hugsanlegur verkunarháttur: Metrónídazól getur aukið þéttni ciklósporíns í sermi. Hafa skal títt eftirlit með þéttni ciklósporíns og kreatíníns í sermi þegar samhliða notkun er nauðsynleg.

Flúoróúracíl
Hugsanlegur verkunarháttur: Metrónídazól hindrar umbrot fúoróúracíls.
Áhrif: Hækkuð þéttni flúoróúracíls í sermi og aukin hætta á eiturverkunum flúoróúracíls (kyrningafæð, blóðleysi, blóðflagnafæð, munnbólgu, uppköstum).

Litíum
Hugsanlegur verkunarháttur: Skert úthreinsun litíums um nýru.
Áhrif: Hækkuð þéttni litíums í plasma og aukin hætta á eiturverkunum litíums (máttleysi, skjálfta, miklum þorsta, rugli).
Varúðarráðstafanir, sjá kafla 4.4.

Ergotalkalóíðar (t.d. ergotamín)
Hugsanlegur verkunarháttur: Metrónídazól hindrar cýtókróm P450 3A4 og þar með umbrot ergotalkalóíða.
Áhrif: Aukin hætta á ergoteitrun (ógleði, uppköstum, blóðþurrð vegna æðakrampa).

Takrólímus
Hugsanlegur verkunarháttur: Metrónídazól hindrar umbrot og útskilnað takrólímus.
Áhrif: Metrónídazól getur aukið þéttni takrólímus í sermi og þar með hættuna á eiturverkunum takrólímus (eiturverkunum á nýru, blóðsykurshækkun, blóðkalíumhækkun).

Vekúroníum
Áhrif: Metrónídazól getur aukið áhrif vekúroníums.

Warfarín
Hugsanlegur verkunarháttur: Metrónídazól hindrar umbrot warfaríns.
Áhrif: Aukin áhrif warfaríns og þar með aukin blæðingahætta.
Við samhliða meðferð skal hafa títt eftirlit með prótrombíntíma og hugsanlega aðlaga skammta af warfaríni.

Rannsóknaniðurstöður
Metrónídazól getur haft áhrif á sumar blóðrannsóknir svo sem mælingar á aspartatamínótransferasa (ASAT), alanínamínótransferasa (ALAT), laktatdehýdrógenasa (LDH), þríglýseríðum og hexokínasaglúkósa. Niðurstöður geta orðið marklausar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Eins og á við um önnur lyf skal ekki gefa metrónídazól á meðgöngu eða samhliða brjóstagjöf nema brýna nauðsyn beri til.

<u>Meðganga</u>
Lyfið má nota.
Metrónídazól fer yfir fylgju og þéttni í blóði í naflastreng er sú sama og í blóði móðurinnar.
Safngreiningar hafa ekki sýnt aukna hættu á vansköpunum við notkun metrónídazóls á fyrsta þriðjungi meðgöngu.

<u>Brjóstagjöf</u>
Lyfið skal ekki nota samhliða brjóstagjöf.
Ef meðferð er nauðsynleg skal hætta brjóstagjöf. Brjóstagjöf má hefja að nýju 12-24 klst. eftir síðasta skammt.
Metrónídazól skilst út í móðurmjólk. Hlutfall þéttni í mjólk:plasma er u.þ.b. 1:1.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Metronidazol Actavis getur vegna aukaverkana (sundls, rugls, ofskynjana, krampa, tímabundinna sjóntruflana) haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.
Vara skal sjúklinga við þessu og ráðleggja þeim hvorki að aka bíl né nota vélar komi þessi einkenni fram.

4.8 Aukaverkanir

Einkenni frá meltingarvegi svo sem ógleði eða málmbragð í munni koma fram hjá u.þ.b. 5-10% einstaklinga. Hætta er á afturkræfum taugakvilla við langtímameðferð.

Tíðni, eðli og alvarleikastig aukaverkana eru eins hjá börnum og fullorðnum.

Blóð og eitlar Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100) Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000) Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	 Hvítkornafæð. Blóðflagnafæð. Kyrningahrap, vanmyndunarblóðleysi, daufkyrningafæð.
Ónæmiskerfi Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	 Bráðaofnæmislost.
Geðræn vandamál Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	 Geðtruflanir m.a. rugl, ofskynjanir og geðhæð, einkum hjá sjúklingum með lifrarheilakvilla.
Taugakerfi Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100) Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000) Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	 Höfuðverkur. Krampar. Útlægur skyntaugakvilli*. Náladofi. Sundl, þreyta, hreyfiglöp. Heilakvilli og meðalbrátt heilaheilkenni (t.d. hreyfiglöp, tormæli, augntin, óöryggi við gang og skjálfti). Eitrunarheilakvilli.
Augu Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	 Tímabundnar sjóntruflanir svo sem tvísýni og nærsýni.
Meltingarfæri Algengar (≥1/100 til <1/10) Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000) Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	 Bragðskynstruflanir (málmbragð). Ógleði, uppköst. Magaverkir, niðurgangur, hægðatregða. Sveppasýking í munni. Brisbólga (afturkræf). Lystarleysi. Sýndarhimnuristilbólga.
Lifur og gall Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000) Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	 Gula. Gallteppulifrarbólga. Hækkun lifrarensíma.
Húð og undirhúð Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	

Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ofnæmisviðbrögð í húð svo sem ofsabjúgur, útbrot, kláði, regnbogaroði, ofsakláði, roði. Útbrot með greftri. Roðaþot (erythema fixum). Stevens-Johnson heilkenni eða eitrunardreplos í húðþekju.
Nýru og þvagfæri Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	Dökkt þvag.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	Hiti.
Rannsóknaniðurstöður Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum.

* Afturkræfur útlægur skyntaugakvilli getur komið fram við öfluga langtímameðferð með stórum skömmtum (heildarskammtar yfir 30 g).

Greint hefur verið frá alvarlegum tilfellum af lifrareitrun/bráðri lifrarbilun, þar með talið dauðsföllum hjá sjúklingum með Cockayne heilkenni þar sem einkenni koma mjög hratt fram eftir upphaf altækrar lyfjagjafar með metronidazóli (sjá kafla „Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun“).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.
.

4.9 Ofskömmtun

Einkenni
Litlar upplýsingar eru um bráða ofskömmtun. Einkennin sem oftast koma fram við ofskömmtun eru ógleði, uppköst, lystarleysi, málmbragð í munni, höfuðverkur og sundl. Sjaldnar koma svefnleysi, svefnhöfgi, hindranir í miðtaugakerfi, þvagþurrð og dökkt þvag fram. Í einstökum tilfellum hefur verið greint frá eiturverkunum á heyrn og krömpum.

Meðferð
Ekkert sértækt mótlyf er þekkt, því er meðferð almennt einkennabundin stuðningsmeðferð. Metrónídazól er hægt að fjarlægja með blóðskilun, en það er mjög sjaldan nauðsynlegt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Amöbulyf og lyf gegn öðrum frumdýrum, nítróímídazólafleiður.
ATC flokkur: P01 AB 01.

Lyfjafræðilegur flokkur: Lyf sem hefur virkni gegn nauðbundnum (obligate) loftfælnum bakteríum og frumdýrum.

Verkunarháttur
Metrónídazól smýgur í gegnum frumuhimnuna, og í örverum sem hafa nauðbundin (obligate) loftfælin efnaskipti er því breytt í virk umbrotsefni, sem hamla nýmyndun kjarnsýru og þar með drepast örverurnar.

Lyfhrif
Metrónídazól hefur bakteríudrepandi áhrif á *Bacteroides* tegundir, *Peptococcus* tegundir, *Peptostreptococcus* tegundir, *Clostridium* tegundir, *Fusobacterium* og aðrar nauðbundnar loftfælnar örverur. Metrónídazól hefur frumdýradrepandi verkun á *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* og *Giardia lamblia*.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog
Metrónídazól frásogast hratt með aðgengi um 90-95%.

Dreifing
Eftir inntöku á 500 mg af metrónídazóli næst um 10 míkróg/ml hámarksþéttni í sermi eftir 1 klukkustund. Próteinbinding: 10-15%. Metrónídazól er fituleysanlegt, smýgur vel inn í vefi og fer yfir blóð-heila þröskuld.

Umbrot
Metrónídazól er að mestu umbrotið í lifur með hýdroxýltengingu og oxun og samtengingu við glúkúrónsýru. Helmingunartími umbrotsefnisins hýdroxýmetrónídazóls, sem hefur líffræðilega virkni, er 9-19 klukkustundir.

Brotthvarf
Metrónídazól er að mestu leyti skilið út með þvagi; 15-20% koma fram óbreytt og afgangurinn sem umbrotsefni. Helmingunartími í plasma er 6-8 klukkustundir. Hluti lyfsins er skilinn út með galli.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kroskarmellósinatríum, laktósaeinhýdrat, póvídón, magnesíumsterat, maíssterkja, örkristallaður sellulósi, hýprómellósi, makrógól 400, títantvíoxíð (E171).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning.
Töfluílát úr plasti.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

250 mg: 681130 (IS).
500 mg: 792355 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. apríl 1968.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. apríl 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. október 2023.