

|                   |      |          |
|-------------------|------|----------|
| ИМЕНА НА ПРОДУКТА | 3314 | 30.10.08 |
| Към РУ            |      |          |
| Одобрено:         | 22/  | 16.09.08 |

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOFLUXEN 20 mg hard capsules  
СОФЛУКСЕН 20 mg твърди капсули

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа активно вещество флуоксетинов хидрохлорид (fluoxetine hydrochloride) 22,36 mg, еквивалентен на флуоксетин (fluoxetine) 20 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат и др.  
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула  
Твърди цилиндрични желатинови капсули, цвят – слонова кост непрозрачен (тяло) и светлозелен непрозрачен (капаче)

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

#### *Възрастни*

Депресия;  
Обсесивно-компулсивно разстройство;  
Булимия (Bulimia nervosa): като допълнение към психотерапия за потискане на желанието за обилно хранене с последващо самоиндуцирано повръщане.

#### *Деца и подрастващи (8-18 години)*

Само в случаи на умерен до тежък депресивен епизод в комбинация с психологична терапия, която самостоятелно не е предизвикала ефект.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се перорално по време или между два приема на храна.  
Софлуксен може да се приема сутрин или вечер.

#### *Възрастни*

##### *Депресия*

Препоръчваната начална доза е 20 mg дневно, която е достатъчна за повечето пациенти. Началото на терапевтичния ефект е по-бавно и настъпва около 4-та седмица от началото на лечението. В зависимост от отговора на пациента и тежестта на заболяването, дозировката може постепенно да се увеличи до 40-60 mg дневно, разделена на един или два приема. Продължителността на лечението при депресия е най-малко 6 месеца.

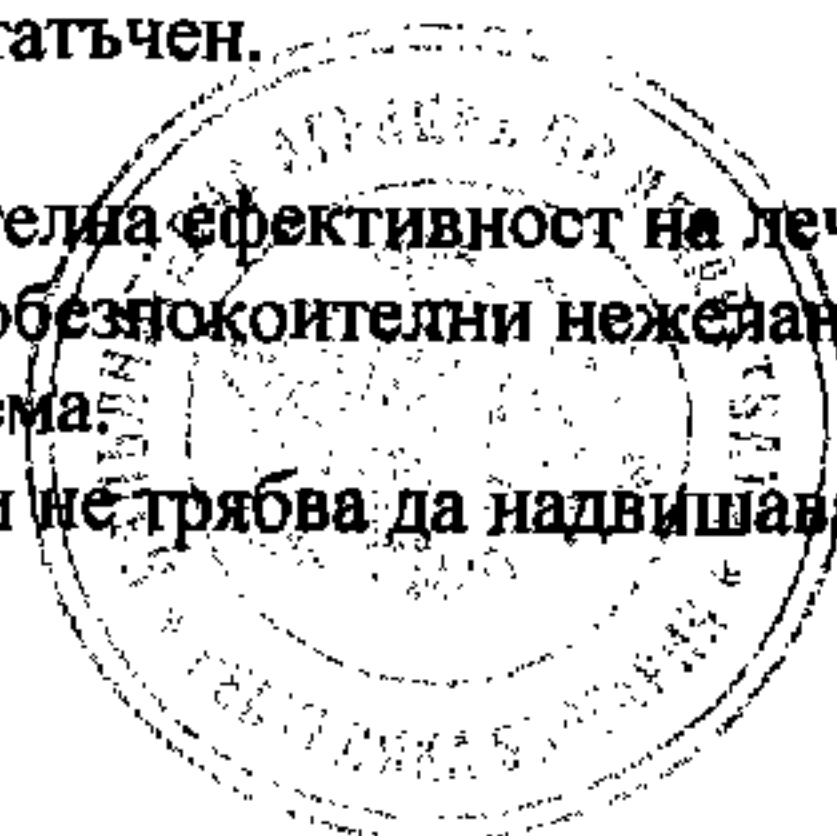
##### *Обсесивно-компулсивни разстройства*

Началната доза е 20 mg и може да се повиши постепенно до 60 mg на ден, ако след втората седмица отговорът към лечението е недостатъчен.

##### *Булимия*

Препоръчителната дневна доза е 60 mg. Продължителна ефективност на лечението (повече от 3 месеца) не се съобщава. При поява на обезпокоителни нежелани реакции, дозирането може временно да се раздели в два приема.

Максималната дневна доза при всички описани индикации не трябва да надвишава 80 mg.



Влизайки в ремисия, при повечето пациенти дозата може постепенно да се намали, но така, че да се поддържа добър терапевтичен ефект.

#### ***Деца и подрастващи (8-18 години)***

Започва се с начална дневна доза 10 mg, която след една седмица може да бъде увеличена до 20 mg. При деца с ниско телесно тегло, удвояването на дозата трябва да стане постепенно в продължение на няколко седмици.

#### ***Пациенти в напреднала възраст***

Дневната доза принципно не трябва да превишава 40 mg. Максималната препоръчителна доза е 60 mg дневно.

#### ***Пациенти с чернодробни увреждания***

При пациенти с нарушена чернодробна функция дневната доза трябва да се редуцира наполовина или да се намали честотата на приема (20 mg през ден).

#### ***Пациенти с бъбречни увреждания***

При пациенти с лека до средна степен на бъбречна недостатъчност, дневната доза трябва да се редуцира или да се намали честотата на приема (20 mg през ден).

При лечението с продукта трябва да се има предвид, че след спиране на приложението му, активният метаболит остава в организма за няколко седмици. За да се избегне риска от withdrawal симптоми, прекъсването на лечението трябва да става с постепенно редуциране на дневната доза в продължение на една до две седмици

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества;  
Едновременна употреба с инхибитори на MAO (моноаминооксидаза);  
Кърмене.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### **Суициден риск/суицидни мисли или влошаване на клиничното състояние**

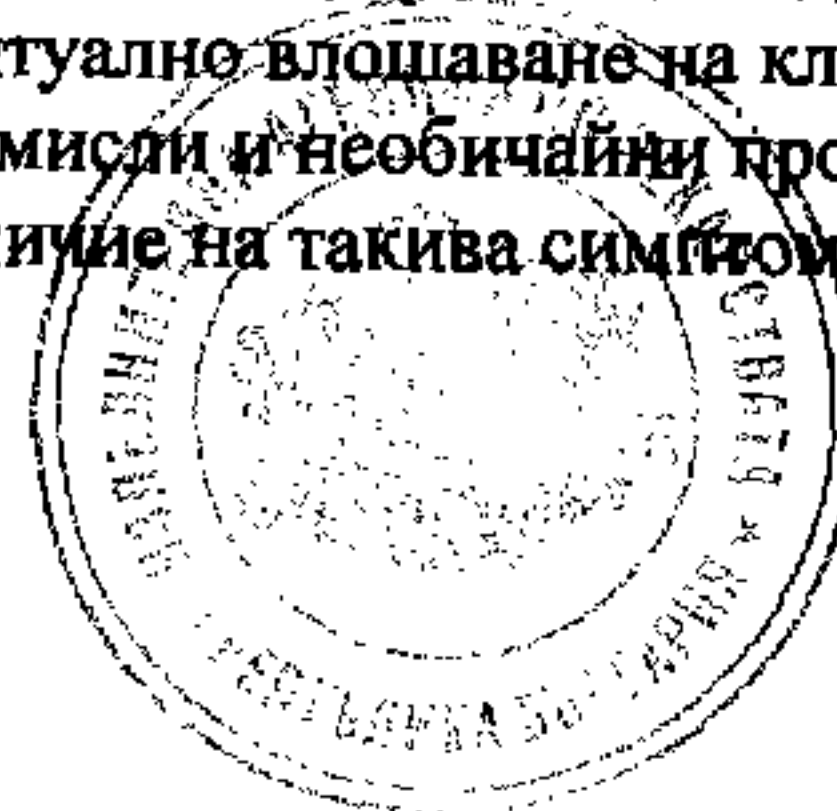
Депресията се свързва с повишен риск от суицидни мисли, самонараняване и самоубийство (суицидни действия). Този риск съществува докато не е постигната значителна ремисия. Тъй като е възможно да няма подобрене през първите няколко седмици или за по-голям период след започването на лечението, пациентите трябва внимателно да се наблюдават докато настъпи подобрене. Опитът при терапия с антидепресанти показва, че суицидният риск може да се увеличи в ранните етапи на оздравяване.

Други психиатрични състояния, за които е предписан флуоксетин, също могат да бъдат свързани с повишен риск от суицидни действия. В допълнение тези състояния могат да са коморбидни с голямо депресивно разстройство. При лечение на пациенти с други психиатрични заболявания са необходими същите предпазни мерки, както при лечение на пациенти с голямо депресивно разстройство.

Рискът от суицидни мисли или суицидни опити при пациенти с данни за суицидно поведение в миналото и при такива, показващи значителна степен на суицидни идеи до започване на лечението е по-голям и те трябва се наблюдават внимателно по време на лечението. Мета анализ на плацебо-контролирани клинични изпитвания на антидепресанти при възрастни показва повишен риск от суицидно поведение при прием на антидепресанти, в сравнение с плацебо при пациенти на възраст под 25 години.

Строго проследяване на пациентите и главно на тези, които са изложени на повишен риск, трябва да съпътства лекарствената терапия, особено в ранните фази на лечението и след промяна на дозата. Пациентите, както и хората, които се грижат за тях, трябва да бъдат внимателни относно необходимостта от наблюдаване на евентуално влошаване на клиничното състояние и/или поява на суицидно поведение или суицидни мисли и необичайни промени в поведението и незабавно да потърсят съвета на лекар при наличие на такива симптоми.

#### **Акатизия**





Най-често настъпва в първите няколко седмици от началото на лечението с флуоксетин. В тези случаи увеличаването на дневните дози може да се окаже високо рисково.

#### Кожни обриви и алергични реакции

Ако се появи кожен обрив или други алергични реакции, за които липсва друга възможна етиология, лечението с флуоксетин трябва да се преустанови.

#### Припадъци

Флуоксетин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнестични данни за припадъци. Лечението трябва да се преустанови, ако се появят припадъци. Флуоксетин следва да се избягва при пациенти с нестабилна епилепсия и епилепсия под контрол.

#### Diabetes mellitus

По време на терапията с продукта може да се наблюдава хипогликемия, а след спирането му - хипергликемия, което трябва да се има предвид при диабетно болни. В тези случаи се препоръчва дозирането на инсулин или перорални противодиабетни средства да бъде следено и ако е необходимо - коригирано при започване или приключване на лечението с флуоксетин.

#### Чернодробна или бъбречна функция

Тъй като флуоксетин се метаболизира главно в черния дроб и екскретира през бъбреците, пациенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция (креатининов клирънс под 10 ml/min) трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

#### Телесно тегло

Пациенти с наднормено тегло по време на лечение с флуоксетин отслабват, а пациенти с нормално телесно тегло обикновено отслабват минимално. При пациенти с анорексия се препоръчва редовен контрол върху теглото по време на лечението.

#### Хипонатриемия

Процесът е обратим и се наблюдава по-често при пациенти в напреднала възраст или при пациенти, лекувани с диуретици.

#### Мания

Антидепресанти трябва да се прилагат с внимание при пациенти с анамнеза за мания и хипомания. Приемът на флуоксетин трябва да се преустанови, ако пациентът навлезе в маниакална фаза.

#### Хеморагии

При използване на селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI) може да се наблюдава анормално кожно кървене като екхимоза или пурпура и рядко гинекологично кървене, гастро-интестинално кървене или други кожно-лигавични прояви на кървене. Необходимо е внимание при пациенти, приемащи SSRI едновременно с перорални антикоагуланти, лекарствени продукти, повлияващи тромбоцитната функция (клозапин, фенотиазинови производни, повечето трициклични антидепресанти, ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства) или други продукти, увеличаващи риска от кървене. Повишено внимание е необходимо при нелекувани пациенти с анамнеза за смущения в кръвосъсирването.

#### Електрошокова терапия

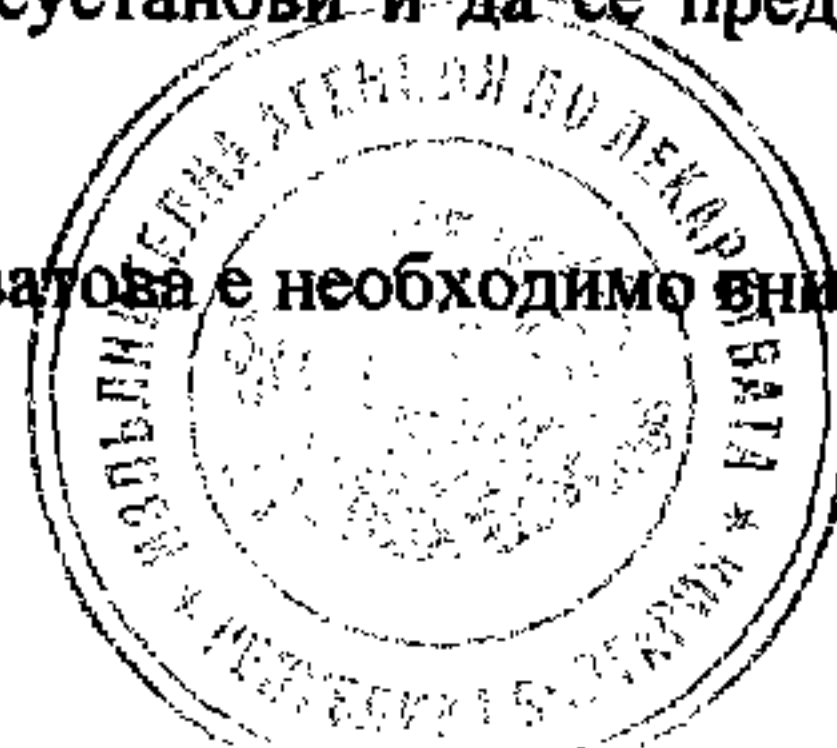
При пациенти, които по време на лечение с флуоксетин са подложени на електрошокова терапия, могат да се наблюдават удължени припадъци. Поради това те изискват повишено внимание.

#### Серотонинов синдром

При употребата на флуоксетин в комбинация с други серотонинергични продукти (L-триптофан) и или невролептици може да се развие серотонинов синдром или състояния, сходни с невролептичен малигнен синдром (хипертермия, ригидност, миоклонус, автономна нестабилност, с възможни резки флуктуации на жизнените функции, промени в менталния статус включващи объркване, възбуда, екстремна агитация, прогресираща до делириум и кома). В тези случаи лечението с флуоксетин трябва да се преустанови и да се предприеме симптоматично лечение.

#### Сърдечни заболявания

Клиничният опит при остри сърдечни заболявания е ограничен, затова е необходимо внимание.



Този продукт съдържа като помощно вещество лактоза и може да представлява опасност. Пациенти с редки наследствени прояви на непоносимост към галактоза, Lарр-лактазна недостатъчност или глюкозо/галактозна малабсорбция, не трябва да приемат Софлуксен.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Дългият елиминационен полуживот на флуоксетин и на неговия главен метаболит норфлуоксетин могат да имат последствия когато след преустановяване на лечението с флуоксетин се приложат продукти, които интерферират с двете съединения.

##### Противопоказани комбинации

##### **MAO-инхибитори**

Сериозни и понякога фатални реакции (вкл. хипертермия, ригидност, миоклонус, автономна нестабилност, с възможни резки флукуации на жизнените функции, промени в менталния статус, включващи объркване, възбуда, екстремна ажитация, прогресираща до делириум и кома) могат да настъпят при пациенти, приемащи флуоксетин и инхибитори на MAO, както и при пациенти, които неотдавна са прекъснали приемането на инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI) и са започнали лечение с MAO-инхибитор.

Перорален ципрохептадин или интравенозен дантролен могат да бъдат от полза при пациенти с подобни реакции.

Лечението с флуоксетин може да започне най-рано 14 дни след спиране приема на MAO-инхибитор и най-малко 5 седмици са необходими след лечението с флуоксетин за да започне лечение с MAO-инхибитор. Ако флуоксетин се използва продължително време или във високи дози, тези интервали трябва да се увеличат.

##### Комбинации, изискващи повишено внимание

##### **Перорални антикоагуланти**

При използване на флуоксетин в комбинация с варфарин може да настъпи промяна в антикоагулантния ефект. Времето на кръвене при тези пациенти трябва да се контролира.

##### **Лекарствени продукти, действащи върху ЦНС**

Промени в плазмените концентрации на диазепам, фенитоин, карбамазепин, халоперидол, клозапин, алпразолам, литий, имипрамин, дезипрамин, а в някои случаи и клиничноизразена токсичност може да се наблюдава при комбинация с флуоксетин. Необходимо е внимание при дозирането на тези продукти.

##### **Протеиново свързване**

Поради свързването в значителна степен на флуоксетин с плазмените протеини, възможно е да възникне конкуренция между него и други лекарствени продукти, така че плазмените им концентрации да бъдат променени.

##### **Лекарствени продукти, метаболизиращи се чрез CYP2D6**

Флуоксетин може да инхибира активността на изоензим 2D6 (CYP2D6). При пациенти, които приемат или са приемали 5 седмици преди това флуоксетин, започването на лечение с лекарствени продукти, които се метаболизират приоритетно с CYP2D6 и които имат относително тесен терапевтичен индекс (флекаинид, енкаинид, винбластин, карбамазепин, трициклични антидепресанти) изисква най-ниската препоръчителна доза. Ако флуоксетин се добави към лечението на пациенти, приемащи вече продукти, субстрати на CYP2D6, тогава също е наложително редуциране на техните дози.

##### **Серотонинергични лекарствени продукти**

Комбинираното прилагане на трамадол, триптани, както и на фитопродукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) може да увеличи риска от серотонинов синдром.

Едновременното приемане с триптани води до допълнителен риск от коронарна вазоконстрикция и хипертония.

##### **Литий и триптофан**

Селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI) в комбинация с литий или триптофан повишават риска от серотонинов синдром.

##### **Алкохол**





Комбинираното лечение със селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI) и приемане на алкохол трябва да се избягва.

#### **Електроконвулсивно лечение**

Удължаване на времето на гърчове може да се наблюдава при пациенти, подложени едновременно на електроконвулсивна терапия и флуоксетин.

### **4.6 Бременност и кърмене**

#### Бременност

Данните от лечение на голям брой бременни, лекувани с флуоксетин не показват тератогенен ефект.

Софлуксен може да се прилага при бременни, само ако ползата за майката превишава риска за плода. Приложението на продукта при бременност изисква особено внимание през последната фаза или малко преди началото на раждане, поради опасност от възникване на следните ефекти у новороденото: възбудимост, тремор, хипотония, непрекъснат плач, трудности при сучене или заспиване.

#### Кърмене

Флуоксетин и неговият активен метаболит норфлуоксетин се екскретират в майчиното мляко. Ако лечението с флуоксетин е наложително, следва да се обсъди прекратяване на кърменето.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Софлуксен не повлиява психомоторната функция при здрави доброволци, въпреки че всички психоактивни лекарствени продукти могат да повлияят преценката за ситуацията и времето за реакция. Пациентите трябва да се съветват да избягват шофиране и работа с машини, докато се убедят, че Софлуксен не повлиява извършваните от тях дейности, изискващи повишено внимание и бързи реакции.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се наблюдават при лечение с флуоксетин се класифицират като: много чести (10%), чести (1% - <10%), нечести (0,1% - <1%), редки (0,01% - <0,1%) и много рядко (<0,01%).

Най-честите нежелани лекарствени реакции се наблюдават в началото на лечението с флуоксетин и по-късно те преминават.

#### Общи нарушения

*Чести:* студени тръпки, интензивно изпотяване.

#### Нарушения на централната нервна система

*Много чести:* главоболие, безсъние, безпокойство, изтощение, нервност, замайване, тремор, импотентност, ментална обърканост, парестезии, кошмари. Тези реакции са преходни.

*Чести:* при пациенти с биполарни афективни смущения – внезапна хипомания или мания;

*Редки:* дискинезии, акатизия и влошаване преди приема, смущения в движението и невролептични малигнени симптоми; поява или усилване на екстрапирамидални моторни симптоми (при пациенти с Паркинсон); удължена продължителност на гърчове при пациенти, при които освен флуоксетин се добавя и електроконвулсивно лечение; централен серотонинов синдром.

#### Нарушения на храносмилателната система

*Много чести:* гадене, сухота в устата, диария, запек, загуба на апетит, повръщане, стомашна болка, флатуленция, промени във вкуса, загуба на тегло;

*Нечести:* увеличаване на стойностите на чернодробните ензими, които се нормализират след спиране на лечението;

*Редки:* идиосинкратичен хепатит.

#### Нарушения на кожата и прилежащите тъкани



**Чести:** пруритус, обриви, уртикария, понякога в съчетание със системни реакции на свръхчувствителност. При поява на кожни и алергични реакции, лечението с флуоксетин трябва да бъде прекратено.

**Редки:** васкулити, полиморфен еритем, синдром на Lyell, рядко в съчетание със системни реакции.

#### **Системни реакции на свръхчувствителност**

**Редки:** едем на Quincke, анафилактични реакции, включващи бронхоспазъм, ангионевротичен едем и уртикария, придружени с повишена температура и артралгия, левкоцитоза, диспнея; сериозни системни белодробни, бъбречни или чернодробни реакции, придружени с кожни реакции;

**Много рядко:** серотонинов симптомокомплекс.

#### **Сензорни нарушения**

**Чести:** визуални смущения, глаукома.

#### **Нарушения на сърдечно-съдовата система**

**Нечести:** хипертония или хипотония, колапс, тахикардия, брадикардия, увеличение на диастолното налягане.

#### **Нарушения на ендокринната система**

**Редки:** хипо- или хипертиреоидизъм, обратима хипонатриемия (< 110 mmol/l) при пациенти в напреднала възраст, пациенти, приемащи диуретици или след загуба на телесни течности.

#### **Нарушения на кръвоносната и лимфната система**

**Нечести:** екхимоза, кожно, назално или стомашно-чревно кървене;

**Редки:** преходна левкопения.

#### **Нарушения на дихателната система**

**Редки:** фарингити, кашлица, диспнея, фиброзни промени в белия дроб.

#### **Нарушение на урогениталната система**

**Чести:** ретенция на урината, промени в честотата на уриниране, забавен оргазъм или липса на оргазъм и при двата пола.

#### **Психични нарушения**

Неизвестна честота: суицидни мисли и суицидно поведение.

Случаи на суицидни мисли и суицидно поведение са докладвани по време на лечение с флуоксетин или скоро след преустановяване на лечението (вж. точка 4.4).

**Допълнително, в единични случаи без причинно-следствена връзка с приемането на флуоксетин:** тромбоцитопения и промени в тромбоцитната функция, апластична анемия, хемолитична анемия, еозинофилия, пневмония, малигнен невролептичен синдром, аритмия, косопад, цитолитичен или смесен панкреатит, хиперпролактинемия, вагинална хеморагия след спиране лечението с флуоксетин, агресивно поведение.

При прекратяване на лечението с флуоксетин, могат да възникнат withdrawal симптоми (замаяност, парестезии, главоболие, тревожност, гадене и повръщане).

## **4.9 Предозиране**

#### **Самостоятелно предозиране с флуоксетин**

**Симптоми:** гадене, повръщане, гърч, сърдечно-съдови нарушения (от асимптоматични аритмии до сърдечен арест), белодробна дисфункция и симптоми на променен статус на ЦНС (от възбуда до кома).

Фатални случаи – изключително редки.

**Лечение:** специфичен антидот няма. Препоръчва се симптоматична и поддържаща терапия, проследяване на сърдечни и витални показатели. Приемът на активен въглен заедно със сорбитол е по-ефективен от предизвикване на повръщане или стомашна промивка. Форсирана диуреза, диализа, хемоперфузия и обменна трансфузия не са ефективни.

#### **Комбинирано предозиране**

Пряко и по-дълго трябва да се наблюдават пациенти, които са приели големи количества трициклични антидепресанти едновременно с флуоксетин.





## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

**Фармакотерапевтична група:** антидепресант, селективен инхибитор на обратното поемане на серотонина, АТС код: N06AB03

Флуоксетин инхибира обратното поемане на серотонина в мозъчните неврони.

Флуоксетин не е химически близък до три-, тетрацикличните или други антидепресанти.

Флуоксетин е много по-мощен инхибитор на поемането или обратното поемане на серотонина, отколкото на поемането или обратното поемане на норадреналина.

По този начин флуоксетин упражнява своите фармакологични ефекти - намалява чувството за страх и напрежение, подобрява настроението, отстранява дисфорията, действа антибулимично и потиска натрапчивите мисли при депресивно болните. Флуоксетин няма седативен ефект.

Антагонизмът на мускаринови, хистаминергични и алфа1-адренергични рецептори е свързан с антихолинергични, седативни и сърдечно-съдови ефекти на трицикличните антидепресанти.

Флуоксетин почти няма афинитет към тези и други рецептори в мозъчната тъкан.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Резорбция

Флуоксетин се резорбира добре след перорален прием. Максималната плазмена концентрация се достига след 6-8 часа. Скоростта на резорбция се повлиява незначително и затова флуоксетин може да се приема с или без храна.

#### Разпределение

Флуоксетин показва висока степен на свързване с плазмените протеини (около 95%) и широк обем на разпределение ( $V_d = 20-40$  l/kg). Постоянната плазмена концентрация се постига след няколко седмици.

#### Метаболизъм

Флуоксетин показва нелинеарен фармакокинетичен профил и first pass чернодробен ефект. Метаболизира екстензивно в черния дроб с участието на полиморфния изоензим CYP2D6 до активен метаболит (чрез деметилиране) норфлуоксетин и до голям брой неидентифицирани неактивни метаболити.

#### Елиминиране

Елиминационният полуживот на флуоксетина е 4-6 дни, а на норфлуоксетина 4-16 дни. Дългият елиминационен полуживот позволява присъствие на лекарствения продукт в организма 5-6 седмици след прекратяване на терапията. Екскрецията се осъществява главно чрез бъбреците (около 60%). Флуоксетин се секретира в майчиното мляко.

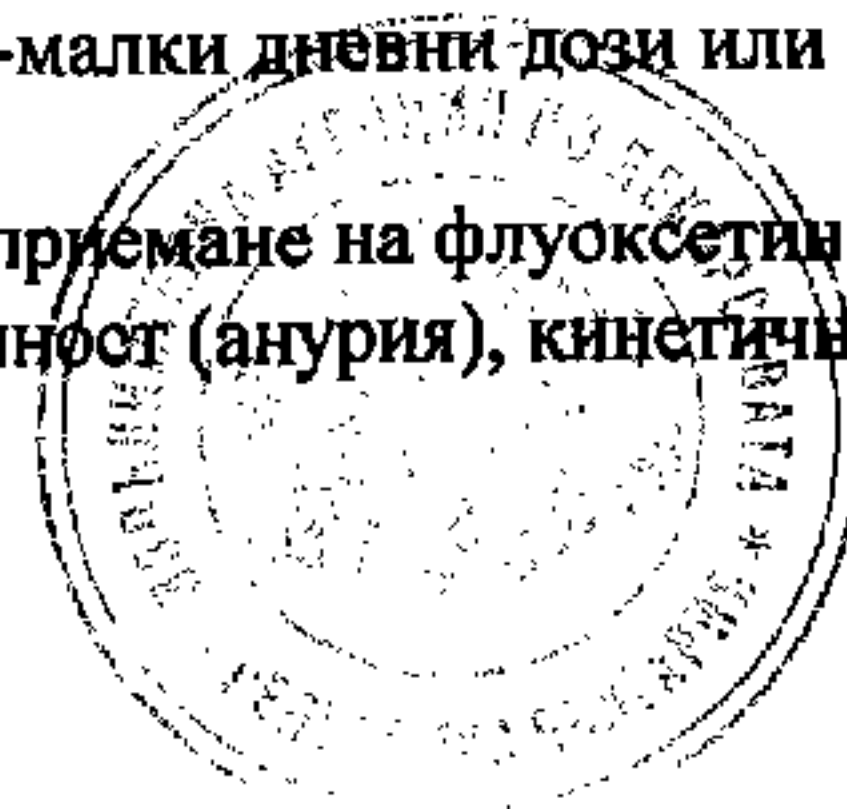
#### Рискови популации

**Пациенти в напреднала възраст:** кинетичните параметри не са променени при здрави даброволци в напреднала възраст.

**Деца и подрастващи:** средните концентрации на флуоксетин и на норфлуоксетин при деца са 2 пъти и съответно 1,5 пъти по-високи в сравнение с тези при възрастни пациенти. Постоянната плазмена концентрация зависи от телесното тегло – тя е по-висока при деца с по-малко телесно тегло. Както и при възрастни, флуоксетин и норфлуоксетин кумулират след многократно перорално прилагане и постоянна плазмена концентрация се достига след 3-4 седмици.

**Пациенти с чернодробна недостатъчност:** в случаи на чернодробна недостатъчност (алкохолна цироза), флуоксетин и норфлуоксетин показват удължен елиминационен полуживот – 7 дни и съответно 12 дни, което налага използването на по-малки дневни дози или разреждане на приемите.

**Пациенти с бъбречна недостатъчност:** след еднократно приемане на флуоксетин от пациенти със слаба, умерена или тежка бъбречна недостатъчност (анурия), кинетичните



параметри на флуоксетин са подобни на тези при здрави доброволци. След многократно прилагане, постоянната плазмена концентрация на флуоксетин показва по-високи стойности.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Флуоксетин се проявява като относително нетоксичен при различни животински видове. При изследване на острата токсичност на флуоксетин при перорално приложение LD<sub>50</sub> при мишки е 248 mg/kg, при плъхове LD<sub>50</sub> е 452 mg/kg, при котки е по-малко от 50 mg/kg, а при кучета е по-малко от 100 mg/kg.

При *in vitro* проучвания и проучвания на флуоксетин при животни не е установена канцерогенност, мутагенност или смущения във фертилността.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза тип 101, колоиден силициев диоксид, безводен, магнезиев стеарат.

Състав на капсулната обвивка: желатин, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), индиго кармин (E132), хинолиново жълто (E104).

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5 Данни за опаковката**

14 капсули в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно PVC/алуминиево фолио; по 2 блистера, заедно с листовка в картонена кутия.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

РУ № П-6022/20.08.2002





Reg. № 20020762/20.08.2002

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА  
УПОТРЕБА**

20.08.2002.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Април, 2007

