

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20 100 281
Разрешение №	11-29851 / 17.06.2015
Одобрение №	

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Алонет 400 mg филмирани таблетки  
Alonet 400 mg film-coated tablets

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка филмирана таблетка Алонет 400 mg съдържа 400 mg амисулприд (*amisulpride*).  
Помощни вещества с известно действие: всяка филмирана таблетка съдържа лактоза монохидрат.  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирана таблетка  
Бели до почти бели таблетки с делителна черта от едната страна.  
Таблетката може да се раздели на две равни дози.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

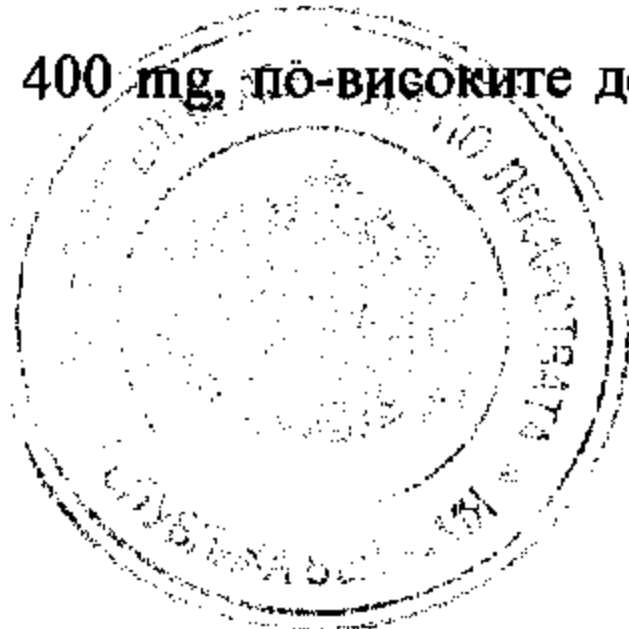
Амисулприд е показан за лечение на остри и хронични шизофренни разстройства:  
- позитивни симптоми като налудности, халюцинации, мисловни разстройства, враждебност, параноидни налудности;  
- преобладаващи негативни симптоми (синдром на дефицит), като притъпени емоции, емоционално и социално отдръпване.

Амисулприд регулира също вторични негативни симптоми при психотично състояние, както и емоционални нарушения, като потиснато настроение.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

**Дозировка**

- За остри психотични епизоди, се препоръчва перорален прием на дози между 400 mg/дневно и 800 mg/дневно, като в индивидуални случаи дневната доза може да се увеличи до 1200 mg дневно.
- Дози над 1200 mg/дневно не са били обширно оценявани по отношение на безопасност и следователно не трябва да се използват. Не се изисква, специално третиране при започване на лечението. Дозировката се коригира спрямо индивидуалния терапевтичен отговор. Поддържащото лечение се определя индивидуално, като се използва минималната ефективна доза.
- При пациенти, характеризиращи се с преобладаващи негативни симптоми (синдром на дефицит), се препоръчва перорален прием на дози от 50 mg до 300 mg дневно. Определянето на дозировката се осъществява индивидуално.
- Амисулприд може да се прилага веднъж дневно в дози до 400 mg, по-високите дози трябва да се разделят на два отделни приема.



## Специални популации

### **Пациенти в старческа възраст**

Безопасността на амисулприд е изследвана при ограничен брой пациенти в старческа възраст. Амисулприд трябва да се използва с особено внимание поради възможен риск от хипотония и седация. Намаляване на дозата може да се наложи при бъбречна недостатъчност.

### **Педиатрични пациенти**

Ефикасността и безопасността на амисулприд не е била установена при лица от пубертетна възраст до 18 години. Има ограничени данни за употребата на амисулприд при подобни пациенти с шизофрения.

Следователно не се препоръчва употребата на амисулприд от пубертетна възраст до 18 години. При деца на възраст до пубертетна възраст амисулприд е противопоказан, тъй като неговата безопасност все още не е установена (вж. точка 4.3).

### **Бъбречна недостатъчност**

Амисулприд се елиминира чрез бъбреците. При бъбречна недостатъчност дозата да се намали наполовина при пациенти с креатининов клирънс ( $CR_{CL}$ ) между 30-60 ml/min и до 1/3 при пациенти с креатининов клирънс ( $CR_{CL}$ ) от 10-30 ml/min.

Поради липса на натрупан опит при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min), се препоръчва специална грижа при такива пациенти (вж. точка 4.4).

### **Чернодробна недостатъчност**

Поради ниската степен на метаболизиране на амисулприд в черния дроб не е необходимо понижаване на дозата.

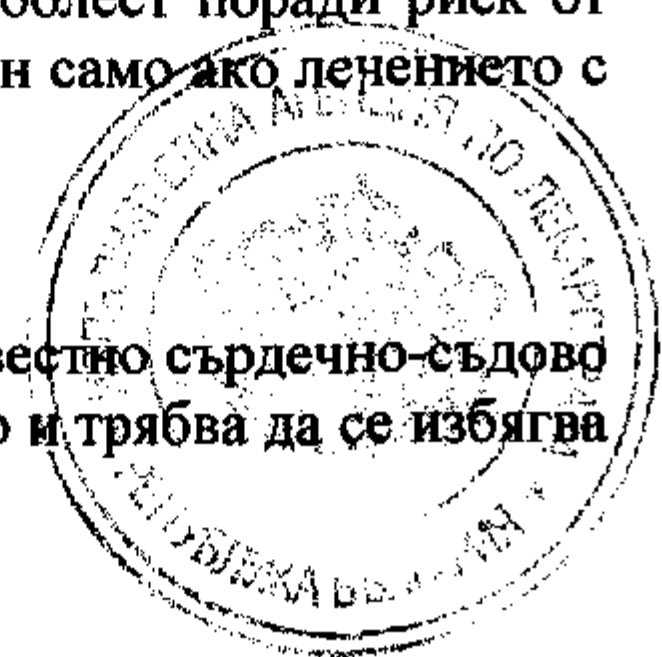
## 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към амисулприд или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт;
- Едновременно наличие на пролактин-зависими тумори, (напр. хипофизарни пролактиноми и рак на гърдата);
- Феохромоцитом;
- Деца до пубертета;
- Кърмене;
- Комбинация с леводопа.

## 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Както и при другите невролептици, може да се наблюдава развитие на **невролептичен малигнен синдром**, потенциално усложнение с фатален изход, характеризиращо се с хипертермия, скованост на мускулите и автономна нестабилност, както и повишение на СРК креатин фосфокиназа. При наличие на хипертермия, особено при прием на високи дневни дози, трябва да се прекрати употребата на всички антипсихотични средства, включително и на амисулприд.
- Подобно на другите антидопаминергични лекарствени продукти, амисулприд трябва да се предписва много внимателно при пациенти с паркинсонова болест поради риск от влошаване на заболяването. Амисулприд трябва да бъде прилаган само ако лечението с невролептици не може да се избегне.
- **Удължаване на QT-интервала:**

Изисква се внимание, когато амисулприд се предписва на пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължаване на QT-интервала, както и трябва да се избягва едновременната употреба с невролептици.



### **Инсулт:**

При проведени рандомизирани плацебо-контролирани клинични проучвания при възрастни пациенти с деменция, лекувани с атипични антипсихотични лекарствени продукти, е наблюдавано трикратно увеличение на риска от мозъчно-съдови инциденти. Не е известен механизмът на увеличаване на този риск. Повишаване на риска при други антипсихотични лекарства или други групи пациенти не може да бъде изключен. Амисулприд трябва да бъде използван с внимание при пациенти с известни рискове за инсулт.

- **Възрастни пациенти с деменция:**

Възрастни пациенти с деменция и свързани с нея психози, лекувани с антипсихотични продукти, са с увеличен риск от смърт. Анализ на 17 плацебо-контролирани проучвания (с продължителност от 10 седмици), основно сред пациенти, приемащи антипсихотични лекарствени продукти, показва риск от смърт при лекуваните пациенти между 1,6 до 1,7 пъти по-висок, в сравнение с плацебо групата. След проведеното типично 10-седмично клинично проучване, честотата на смъртни случаи при лекуваните пациенти е била около 4,5%, в сравнение с честотата на случаите при плацебо-групата от 2,6%, като причините за смърт в клиничните проучвания с атипични антипсихотици могат да бъдат различни. Констатирани са смъртни случаи от сърдечно-съдов произход (сърдечна недостатъчност, внезапна смърт) или инфекции (напр. пневмония). Обсервационните проучвания показват, че подобно на атипичните антипсихотици, лечението с конвенционалните антипсихотици може да увеличи смъртността.

Не е ясна степента, до която данните за увеличена смъртност в обсервационните проучвания може да се отдадат на антипсихотичните лекарства, в сравнение с някои от състоянията на пациентите.

- **Венозен тромбоемболизъм**

Случаи на венозен тромбоемболизъм, (VTE) са били докладвани при употребата на антипсихотични лекарства. Тъй като пациентите, лекувани с антипсихотици, често са с придобити рискови фактори за VTE, всички съществуващи рискове за VTE трябва да се идентифицират преди и след лечението с Алонет и да се предприемат съответните превантивни мерки.

- Установена е хипергликемия при пациенти, лекувани с някои атипични антипсихотични продукти, включително амисулприд. Поради тази причина трябва да бъдат проследявани нивата на глюкозата при пациенти с установена диагно за диабет или с риск за диабет, приемащи амисулприд.
- Амисулприд може да понижи гърчовия праг. Пациенти с анамнеза за епилепсия трябва внимателно да се проследяват при лечение с амисулприд.
- Амисулприд се елиминира чрез бъбреците. В случай на бъбречна недостатъчност дозата трябва да се редуцира или да се има предвид провеждане на интермитентна терапия (вж. точка 4.2 *Дозировка и начин на приложение*).
- При пациенти в старческа възраст, амисулприд, подобно на другите невролептици, трябва да се употребява много внимателно, поради наличие на риск от появата на хипотония или седация. Намаляване на дозата може да се наложи поради бъбречна недостатъчност.
- Симптоми на отнемането, включително гадене, повръщане и инсомния са били описани след внезапно прекъсване на високи терапевтични дози на антипсихотични лекарства. Възобновяване на психичните симптоми, както и възникване на неволеви смущения в движението (като акатизия, дистония и дискинезия) са били докладвани при употребата на амисулприд. Следователно, се препоръчва постепенното прекъсване на амисулприд.

- Левкопения, неутропения и агранулоцитоза са били докладвани при антипсихотици, включително Алонет 400 mg. Инфекции с неясен произход могат да са доказателство за промени в кръвната картина (вж. точка 4.8) и да се наложи незабавно изследване на кръвта.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

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

##### *Противопоказани комбинации*

- Леводопа: реципрочен антагонизъм на ефектите между леводопа и невротропици.

Амисулприд може да възпрепятства ефекта на допаминовите агонисти, напр. бромокриптин, ропинирол

##### *Непрепоръчителни комбинации*

- Амисулприд може да потенцира централния ефект на алкохола.

##### *Комбинации, които трябва да се вземат под внимание*

- Депресанти на ЦНС, включително наркотични продукти, аналгетици, седативни N1 антихистамини, барбитурати; бензодиазепини и други анксиолитици, клонидин и производни.
- Антихипертензивни лекарствени продукти и други хипотензивни лекарства.
- Изисква се внимание при предписването на амисулприд с лекарствени продукти, които удължават QT-интервала, клас IA (например хинидин, дизопирамид) и клас III антиаритмици (например амиодарон, сотатол), някои антихистамини, някои антипсихотици и някои антималярийни продукти (напр. мефлоквин) (вж. точка 4.4).

#### 4.6 Бременност, кърмене и фертилитет

##### *Бременност:*

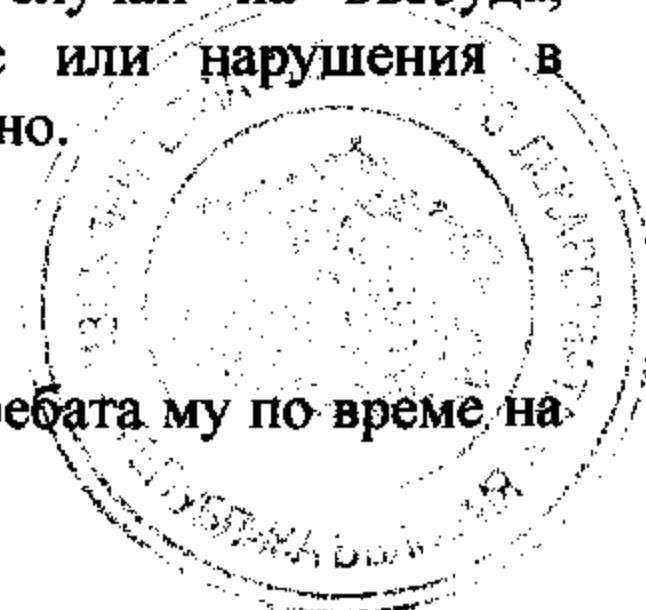
Експерименталните проучвания при животни с амисулприд не показват репродуктивна токсичност. Установено е понижаване на фертилитета, свързано с фармакологичните ефекти на продукта (пролактин-медиран ефект). Не е установен тератогенен ефект.

Клиничните данни от употребата при бременни жени са много ограничени. Поради това безопасността на амисулприд по време на бременност не е доказана. Не се препоръчва употребата на продукта по време на бременност, освен в случай че очакваната полза оправдава потенциалните рискове.

При новородени, изложени на антипсихотици, включително Алонет 400 mg, през третия триместър от бременността е наблюдаван риск от нежелани лекарствени реакции, включително естрапирамидни и/или симптоми на отнемането, които могат да варират по тежест и продължителност след раждането (вж. точка 4.8). Докладвани са случаи на възбуда, хипертония, хипотония, тремор, сомноленция, респираторен дистрес или нарушения в храненето. Следователно новородените трябва да се наблюдават внимателно.

##### *Кърмене*

Няма данни за екскрецията на амисулприд в кърмата, поради което употребата му по време на кърмене е противопоказна.



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

Дори и при използване съгласно преписанието, амисулприд може да причини сомнолентност, която да повлияе способността за шофиране и работа с машини (вж. точка 4.8 *Нежелани лекарствени реакции*).

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са подредени съгласно следната конвенция за честотата:

Много чести	( $\geq 1/10$ );
Чести	( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ );
Нечести	( $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ );
Редки	( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$ );
Много редки	( $< 1/10\ 000$ );
С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни).	

##### Данни от клинични проучвания

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при контролирани клинични проучвания. Трябва да бъде отбелязано, че при някои от случаите е трудно да бъдат отдиференцирани нежеланите лекарствени реакции от симптомите на заболяването.

##### Нарушения на нервната система

**Много чести:** Могат да възникнат екстрапирамидни нарушения като тремор, повишен мускулен тонус, хипокинезия, хиперсаливация, акатизия, дискинезия. Тези симптоми са леки по тежест (при оптимална дозировка) и частично обратими, без прекъсване на лечението с амисулприд при прилагане на антипаркинсонови средства. Честотата на дозо-зависимите екстрапирамидни симптоми остава много ниска при лечение на пациенти с преобладаващи негативни симптоми с дози от 50-300 mg/дневно.

**Чести:** Остра дистония, като спастичен тортиколис, окулогирична криза, тризмус. Тя е обратима и не налага прекъсване на лечението, при едновременни терапии с антипаркинсонови агенти. Сомнолентност, световъртеж.

**Нечести:** Поява на късна дискинезия, която се характеризира с механични движения главно на езика и/или лицето, обикновено след продължително приложение.

Антипаркинсоновите лекарства са без ефект или могат да причинят влошаване на симптомите. Гърчове.

- Психични нарушения

**Чести:** Безсъние, тревожност, безпокойство, възбуда, нарушения на оргазма.

- Стомашно-чревни нарушения

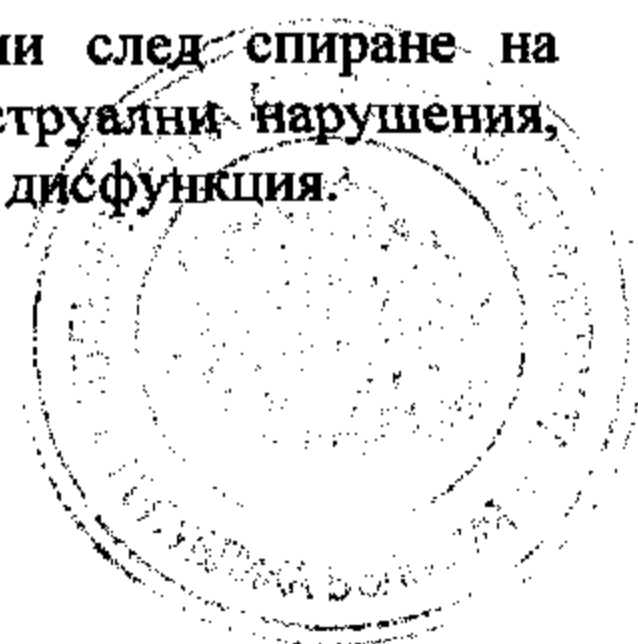
**Чести:** Стомашно-чревни нарушения, като запек, гадене, повръщане, сухота в устата.

- Нарушения на ендокринната система

**Чести:** Повишени серумни нива на пролактин в плазмата, обратими след спиране на амисулприд. Това може да доведе до галакторея, аменорея или менструални нарушения, гинекомастия, болки или нарастване на гърдите, пролактином и еректилна дисфункция.

- Нарушения на метаболизма и храненето

**Нечести:** Хипергликемия (вж. точка 4.4).



- Сърдечни нарушения

*Чести:* Хипотония.

*Нечести:* Брадикардия.

- Изследвания

*Чести:* Наддаване на тегло.

*Нечести:* Увеличение на чернодробните ензими, обикновено трансаминази.

- Нарушения на имунната система

*Нечести:* Алергични реакции.

**Постмаркетингови данни:**

Като допълнение, следните случаи на нежелани лекарствени реакции са съобщавани само като спонтанни доклади:

- Нарушения на кръвта и лимфата

*С неизвестна честота:* левкопения, неутропения и агранулоцитоза (виж тока 4.4)

- Нарушения на метаболизма и храненето

*С неизвестна честота:* хипертриглицеридемия и хиперхолестеролемия.

- Психични нарушения

*С неизвестна честота:* объркване

- Нарушения на нервната система

*С неизвестна честота:* невролептичен малигнен синдром (вж. точка 4.4), който е потенциално усложнение с фатален изход.

- Сърдечни нарушения

*С неизвестна честота:* Удължаване на QT-интервала и вентрикуларна аритмия като "torsades de pointes", вентрикуларна тахикардия, която може да доведе до камерно мъждене или сърдечен арест, както и внезапна смърт (вж. точка 4.4).

- Съдови нарушения

*С неизвестна честота:* Венозен тромбоемболизъм, включително белодробен емболизъм, понякога фатален, както и дълбока венозна тромбоза (виж точка 4.4).

- Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*С неизвестна честота:* Ангиодем, уртикария.

- Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период

*С неизвестна честота:* симптом на отнемането при новородени (виж точка 4.6 *Бременност, кърмене и фертилитет*).

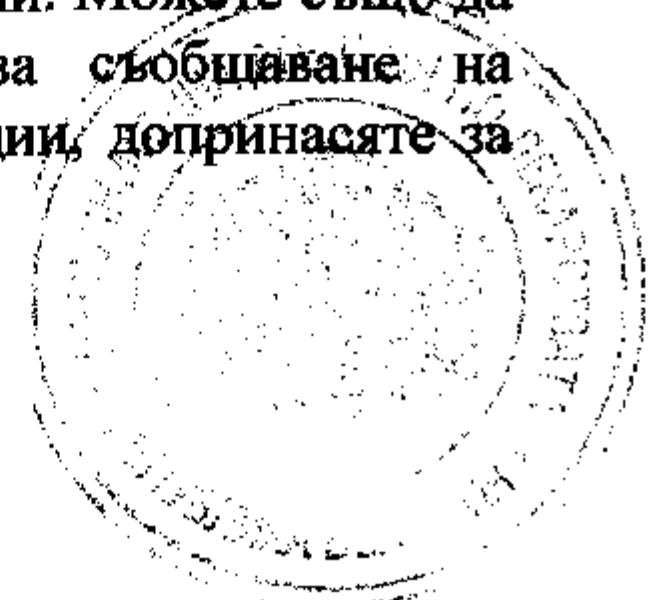
**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, допринасяте за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**Контакти:**

Изпълнителна агенция по лекарствата.

България





ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9 Предозиране

Данните, свързани с остро предозиране с амисулприд, са ограничени. Докладваните признаци и симптоми при предозиране се получават при засилване на известните му фармакологични ефекти. Те включват прояви на сънливост и седация, кома, хипотония и екстрапирамидни симптоми.

**Признаци и симптоми.** Опитът с амисулприд при предозиране е ограничен. Докладвано е засилване на известните фармакологични ефекти на амисулприд. Те включват прояви на сънливост и седация, кома, хипотония и екстрапирамидни симптоми. Случаи с фатален изход са били докладвани главно при комбинирано лечение с други психотропни лекарства.

#### Овладяване

В случаите на остро предозиране трябва да се има предвид възможността да са били приети и други лекарствени продукти.

Амисулприд се диализира в ниска степен и не се елиминира ефективно чрез хемодиализа.

Не съществува специфичен антидот на амисулприд. Трябва да се предприемат следните подходящи мерки: строго наблюдение на жизнените функции на непрекъснато наблюдение на сърдечната дейност (риск от удължаване на QT-интервал) до възстановяване на пациента. Ако възникнат тежки екстрапирамидни симптоми трябва да се приложат антихолинергични средства.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антипсихотици, бензамиди  
АТС код: N 05AL05

Амисулприд е антипсихотичен лекарствен продукт, принадлежащ към класа на бензамидите.

Амисулприд се свързва селективно с висок афинитет с човешките допаминергични D2/D3 рецепторни субтипове, докато няма афинитет към субтиповете D1, D4 и D5.

За разлика от класическите и други атипични невролептици, амисулприд няма афинитет към серотониновите рецептори и други неврорецептори като хистаминовите, холинергичните и адренергичните рецептори. Освен това той не се свързва със сигма-позициите.

При животни, приложен във високи дозировки, той блокива пост-синаптични D2 рецептори, локализирани в лимбичните структури в по-голяма степен, отколкото в стриатума. За разлика от класическите невролептици, той не индуцира каталепсия и не се развива свръхчувствителност към D2 допамините рецептори след повторно лечение. Приложен в ниски дози той блокира предимно пресинаптичните D2/D3 рецептори, предизвиквайки освобождаване на допамин, с което се свързва дисинхибиращия (активирация) му ефект.

Този атипичен фармакологичен профил обяснява антипсихотичния ефект на амисулприд във високи дози чрез блокиране на пост-синаптичните допамин рецептори и неговата ефективност спрямо негативните симптоми в ниски дози, чрез блокада на пре-синаптичните допаминови рецептори. Като допълнение, намалената тенденция на амисулприд да показва



екстрапирамидни странични ефекти, вероятно е свързана с неговата преференциална лимбична активност.

Клиничните изпитвания, проведени с пациенти с шизофрения, в остра фаза на заболяването са показали, че Алонет значително облекчава вторичните негативни симптоми, както и афективните симптоми, като потиснато настроение.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

При проведени клинични проучвания е било установено, че при хора амисулприд достига два пика на резорбция: единият настъпва бързо, един час след приема, а другият след 3-4 часа.

Съответните плазмени концентрации са  $39 \pm 3$  и  $54 \pm 4$  ng/ml след перорален прием на доза от 50 mg.

### Разпределение

Обемът на разпределение е 5,8 L/kg. Тъй като свързването с плазмените протеини е в ниска степен 16 %, не се очакват лекарствени взаимодействия.

Абсолютната бионаличност е 48%. Амисулприд се метаболизира слабо: установени са два неактивни метаболита, които представляват около 4 % от дозата.

Амисулприд не акумулира и фармакокинетиката му остава непроменена след повторно прилагане.

Елиминационният полуживот ( $t_{1/2}$ ) е приблизително 12 часа след перорален прием.

Амисулприд се елиминира в непроменен вид чрез урината. 50% от интравенозно приложена доза се екскретира в урината, като 90% се елиминират в първите 24 часа. Бъбречният клирънс е от порядъка от 20 l/h, или 330 ml/min.

Кинетичният профил на амисулприд не се повлиява от диетата.

Храната, богата на въглехидрати (съдържаща 68% течност), значително намалява AUC,  $T_{max}$ ,  $C_{max}$  на амисулприд, но при богата на мазнини храна не се наблюдават промени. Значението на тези резултати по време на лечението с амисулприд не е изяснено.

### Специална популация

#### Пациенти в старческа възраст

Ограничените фармакокинетични данни при пациенти в старческа възраст (> 65 години) установяват повишение с 10-30% на  $C_{max}$ ,  $T_{1/2}$  и AUC след прием на единична перорална доза от 50 mg

Не са натрупани данни след повторен прием.

#### Педиатрични пациенти

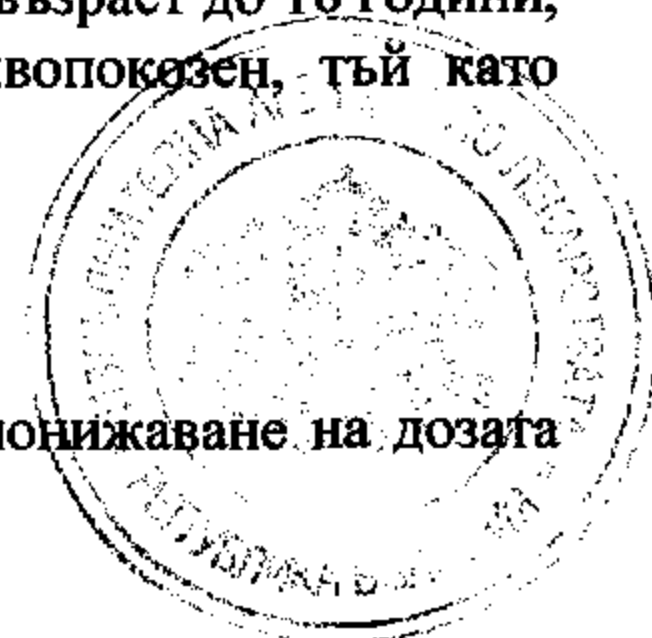
Ефикасността и безопасността на амисулприд не е била установена от пубертетна възраст до 18 години.

Има ограничени данни за употребата на амисулприд при пациенти с шизофрения.

Следователно, не се препоръчва употребата на амисулприд от пубертетна възраст до 18 години, като при деца на възраст от пубертетна възраст амисулприд е противопоказан, тъй като неговата безопасност все още не е установена (вж. точка 4.3).

#### Чернодробна недостатъчност:

Амисулприд се метаболизира в ниска степен, така че не е необходимо понижаване на дозата при пациенти с чернодробна недостатъчност.



### Бъбречна недостатъчност:

При пациенти с бъбречна недостатъчност времето на полуживот не се променя, но системният клирънс се понижава 2,5 до 3 пъти. AUC на амисулприд при лека бъбречна недостатъчност се увеличава два пъти, а при умерена бъбречна недостатъчност – почти 10 пъти (вж. точка 4,2)

Опитът в това отношение е ограничен и няма данни относно дози, по-високи от 50 mg. Амисулприд се диализира в много ниска степен.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Резултатите от проведените клинични проучвания за безопасната употреба на амисулприд показват, че лекарственият продукт не показва органо-специфично нарушение, тератогенен или генотоксичен ефект. Промените, наблюдавани при плъхове и кучета, при дози под максимално толерираната, са или с фармакологичен ефект или са лишени от токсикологична значимост при тези условия. В сравнение с максимално препоръчаната доза при хора, максимално толерираните дози са 2 и 7 пъти по-високи при плъхове (200 mg/kg/дневно) и съответно при кучета (120 mg/kg/дневно) по отношение на AUC. Риск от канцерогенност при хора не е бил открит при мишки (до 120 mg/kg/d) и плъхове (до 240 mg/kg/d), съответно за плъхове от 1.5 до 4.5 пъти от очакваната AUC при хора.

Репродуктивни проучвания, проведени при плъхове, зайци и мишки не са показали някакъв тератогенен ефект.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Лактоза монохидрат  
Метилцелулоза  
Натриев нишестен гликолат  
Магнезиев стеарат  
Микрокристална целулоза

#### *Помощни вещества на обвивката*

Основен бутилметакрилатен  
съполимер  
Титанов диоксид  
Магнезиев стеарат  
Талк  
Макрогол 6000

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

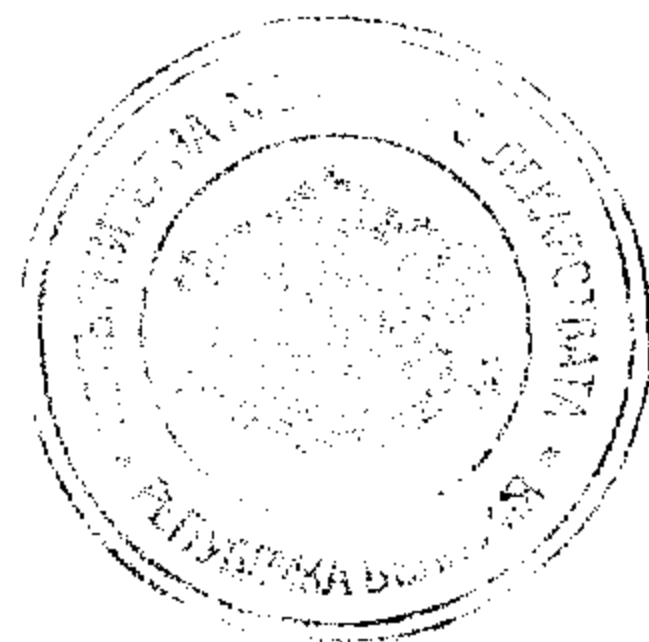
2 години.

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

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

### **6.5 Данни за опаковката**



Блистер от комбинирано PVC/ Алуминиево фолио по 10 таблетки.  
Три блистера с листовка за пациента, опаковани в картонена кутия.

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

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. „Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България  
тел: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
e-mail: info@tchaikapharma.com

#### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20100281

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

27.04.2010 г.

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Април, 2015

