



## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете употребата на този лекарствен продукт.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате повече въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас и не трябва да го предоставяте на друг, тъй като това може да му навреди, дори и ако има същите симптоми.

**В тази листовка ще научите:**

1. Какво е **Климонорм** и за какво се използва?
2. Преди да започнете употреба на **Климонорм**
3. Как и кога да приемате **Климонорм**?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Климонорм**?

### **Климонорм**

Обвити таблетки

#### **Лекарствени вещества:**

estradiol valerate и levonorgestrel

9 жълти таблетки, всяка съдържа:

estradiol valerate 2.00 mg  
(еквивалент на 1.53 mg estradiol)

12 кафяви таблетки, всяка съдържа:

estradiol valerate 2.00 mg  
(еквивалент на 1.53 mg estradiol)

levonorgestrel 0.15 mg

#### **Помощни вещества:**

Всяка жълта таблетка съдържа:

лактоза монохидрат; захароза; глюкоза течна; желатин, картофено нишесте; талк; магнезиев стеарат; магнезиев карбонат, лек; калциев карбонат; повидон К 25; макрогол 35,000; карнаубски восък; титаниев диоксид (Е 171); железен хидроксид(Е 172)

Всяка кафява таблетка съдържа:

лактоза монохидрат; захароза; глюкоза течна; желатин, картофено нишесте; талк;



магнезиев стеарат; магнезиев карбонат, лек; калциев карбонат; повидон К 25; макрогол 35,000; восък; титаниев диоксид (Е 171); желязо(III)оксид(Е 172); железен хидроксид (Е 172); железни оксиди и железни хидроксида (Е 172)

**Климонорм** се предоставя в опаковки, съдържащи един блистер с 21 обвити таблетки.

## 1. Какво е Климонорм и за какво се използва?

**1.1 Климонорм** е комбинация от два женски полови хормона (естроген и прогестоген) за комбинирана, циклична (със свободни от таблетки интервали) хормонално-заместителна терапия (ХЗТ).

### 1.2 Притежател на разрешението за употреба:

JENAPHARM GmbH & Co. KG a SCHERING group company

Otto-Schott-Str. 15

D-07745 Jena, Germany

### Производител:

Schering GmbH and Co.Pr.Kg.

Dobereiner strabe 20

99427 Weimar, Germany

### 1.3 Климонорм е показан

- за ХЗТ при симптоми на дефицит на женски полови хормони (естрогени) при жени малко преди или след тяхната последна менструация (менопауза);
- за превенция на повишена загуба на костна тъкан след последната нормална менструация (постменопаузална остеопороза) при жени, които са изложени на по- висок риск от бъдещи фрактури и които са показали непоносимост или са противопоказани за лечение с други лекарствени продукти, предназначени за профилактика на остеопороза.

Опитът при лечение на жени над 65 годишна възраст е ограничен.

## 2. Преди да започнете употреба на Климонорм

### 2.1 Климонорм не трябва да се приема:

- ако сте алергична към estradiol valerate, levonorgestrel или някое от помощните вещества на Климонорм;
- ако страдате или сте страдали от рак на гърдата или има съмнения за рак на гърдата;
- ако имате естроген-зависими злокачествени тумори или има съмнение за такива (напр. рак на матката);
- ако имате вагинално кървене, причината за което Вашият лекар не може да открие;



- ако маточната Ви лигавица е с увеличен растеж, който не е бил лекуван (нелекувана ендометриална хиперплазия);
- ако някога сте страдали или страдате от венозен тромбоемболизъм (дълбока венозна тромбоза, напр. образуване на кръвен съсирек в дълбока вена, белодробен емболизъм);
- ако имате или наскоро сте развили артериално тромбоемболично заболяване (като ангина пекторис, миокарден инфаркт);
- ако страдате от остро чернодробно заболяване или има данни за чернодробно заболяване в миналото до връщане на функционалните чернодробни изследвания в норма;
- ако имате порфирия (метаболитно заболяване, засягащо формирането на червения кръвен пигмент).

## 2.2 Специални предупреждения за употреба на Климонорм

### Медицински преглед/проследяване

Преди започване или подновяване на ХЗТ трябва да се снесе пълна медицинска и семейна анамнеза. Според това и според противопоказанията и предупрежденията за употреба трябва да се предприеме физикален преглед (включително на таза и гърдите). По време на лечението се препоръчват периодични прегледи, като честотата и същността им се адаптират индивидуално за всяка жена.

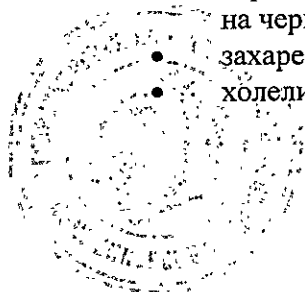
Жените трябва да бъдат уведомени за какви промени в гърдите трябва да съобщават на своя лекар или медицинска сестра. Трябва да бъдат направени изследвания, включително мамография, в съответствие с настоящите скринингови практики, адаптирани според клиничните нужди на пациентката. Необходимо е внимателно да се прецени съотношението риск/полза за периода, в който жените са подложени на ХЗТ.

Климонорм не е подходящ за контрацепция.

### Състояния, изискващи наблюдение

Пациентката трябва да бъде наблюдавана, ако се е появявало и/или обостряло някое от следните състояния по време на бременност или при предишно хормонално лечение. Трябва да се вземе предвид, че тези състояния могат да се повторят или да се влошат по време на лечението с Климонорм, и особено при:

- лейомиома (маточни фиброзни тумори) или ендометриоза (когато лигавична тъкан на матката е открита извън матката),
- анамнеза или рискови фактори за тромбоемболични нарушения (виж по-долу)
- рискови фактори за естроген-зависими тумори, т.е. 1-ва степен наследственост на рак на гърдата
- високо кръвно налягане
- чернодробни заболявания (напр. чернодробен аденом – доброкачествен тумор на черния дроб)
- захарен диабет с или без съдови усложнения
- холелитиаза (жлъчни камъни)



- мигрена или (тежко) главоболие
- системен лупус еритематодес, вид автоимунно заболяване
- данни за прекомерно разрастване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия), (виж по-долу)
- епилепсия
- астма
- отосклероза

#### Причини за незабавно прекъсване на терапията

Терапията трябва да бъде прекъсната в случай, че е открито противопоказание, упоменато в 2.1 Климонорм не трябва да се приема:, както и в следните случаи:

- жълтеница или влошаване на чернодробните функции
- значително повишаване на кръвното налягане
- нов пристъп на мигренозен тип главоболие
- бременност

#### Промяна в маточната лигавица (ендометриум)

Рискът от прекомерно разрастване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия) или карцином се увеличава, когато естрогените се приемат самостоятелно без допълнителна доза прогестоген за продължителен период от време. За намаляване на риска (което не го елиминира напълно) е необходимо естрогенната терапия да се комбинира с прогестоген за поне 12 дни на цикъл при жени със запазена матка. Климонорм съдържа този прогестоген в 12-те кафяви таблетки.

Неочаквано, но обикновено леко кървене може да се появи през първите месеци на лечението. Необходимо е внимателно да проследявате всяко пробивно кървене или спотингът, докато приемате Климонорм. Ако нерегулярното кървене продължи по-дълго, е необходимо да се свържите с Вашия лекар.

Причините трябва да бъдат изяснени от лекаря Ви, ако нерегулярното кървене продължи след терапията или след нейното прекъсване. Това може да включва ендометриална биопсия (изследване на тъкан от маточната лигавица), за да се изключи ендометриално туморно образувание.

#### Рак на гърдата

За повишен риск от рак на гърдата при жени, приемащи естрогени, комбинации от естроген и прогестоген за ХЗТ в продължение на няколко години съобщават клинични и епидемиологични проучвания (виж също 4. Възможни нежелани реакции). Този риск се увеличава с продължителността на приема, но се връща до нормалното ниво в рамките на около пет години след спиране на терапията. Жени, употребяващи естроген-прогестоген комбинирана ХЗТ имат подобен или възможен по-висок риск, в сравнение с жени, които приемат само естрогени.

#### Венозен тромбоемболизъм

ХЗТ е свързана с по-голям относителен риск от развитие на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ; риск от запушване на вените от кръвен съсирек (формата на кръвообращението), като дълбока венозна тромбоза или белодробен емболизъм). Резултатите от едно клинично и епидемиологично проучване показват два пъти



пъти по-висок риск за тези, които провеждат ХЗТ в сравнение с тези, които не провеждат такава.

При жени, неприлагащи ХЗТ е изчислено, че броят на случаите на ВТЕ, които ще се появят за период от 5 години, е около 3 на 1 000 жени на възраст между 50-59 години и 8 на 1 000 жени на възраст между 60-69 години. Установено е, че при здрави жени, които използват ХЗТ в продължение на 5 години, броят на допълнителните случаи на ВТЕ ще бъде между 2 и 6 (best estimate = 4) на 1 000 жени на възраст 50-59 години и между 5 и 15 (best estimate = 9) на 1 000 жени на възраст 60-69 години.

Появата на такава тромбоемболично събитие е по-вероятна през първата година на ХЗТ отколкото по-късно.

Общоприетите рискови фактори за ВТЕ включват:

- лична анамнеза за венозен тромбоемболизъм
- семейна анамнеза за венозен тромбоемболизъм
- тежка форма на затлъстяване (БМИ > 30 kg/m<sup>2</sup>) и
- системен лупус еритематодес, вид автоимунно заболяване.

Няма общо становище относно вероятната роля на варикозните вени при ВТЕ.

Пациенти с данни за ВТЕ или които вече приемат лекарства за нарушения на кръвосъсирването (антикоагуланти), изискват внимателна преценка на съотношението риск/полза. Данни от личната или силно насочващи данни от семейната анамнеза за тромбоемболизъм или повтарящи се спонтанни аборти, трябва да се проучат, за да се изключи предразположение към формиране на кръвни съсиреци (тромбоза). Докато се постави окончателна диагноза или докато се започне лечение с антикоагуланти, провеждането на ХЗТ при такива пациенти трябва да се разглежда като противопоказно.

Рискът от ВТЕ може да бъде временно повишен при продължително обездвижване, тежка травма или хирургическа намеса. Както при всички пациенти в следоперативен период, трябва да се обърне сериозно внимание на профилактичните мерки за предпазване от ВТЕ след хирургическата намеса. Когато хирургическа намеса е последвана от продължително обездвижване, особено при коремна или ортопедична операция на долните крайници, трябва да се обмисли временно прекъсване на ХЗТ 4 до 6 седмици преди операцията, ако това е възможно. Терапията не трябва да се подновява докато жената не е напълно раздвижена. Ако ВТЕ се развие след започване на терапията, приемът трябва да бъде спрян. Ако почувствате болезнено подуване на крака внезапна болка в гърдите или затруднение в дишането, следва незабавно да уведомите Вашия лекар.

#### Ишемична болест на сърцето (ИБС)

Няма данни от рандомизирани контролирани клинични проучвания за благоприятен ефект върху сърдечно-съдовата система при непрекъснатата комбинирана ХЗТ (включваща конюгирани естрогени и медроксипрогестерон ацетат). Големи клинични проучвания показват наличието на възможен повишен риск от сърдечно-съдова заболяемост през първата година на употреба и липса на общ благоприятен ефект. Относно други използвани за ХЗТ продукти, чиито лекарствени вещества се различават от споменатите по-горе, липсват данни от клинични изпитвания, проучващи въздействията при сърдечно-съдова заболяемост или смъртност.



Следователно, не може със сигурност да се каже, че тези резултати се отнасят и за други използвани за ХЗТ продукти.

#### Инсулт

Едно голямо клинично проучване показва наличие на повишен риск от инсулт при здрави жени по време на непрекъснатата комбинирана ХЗТ с конюгирани естрогени и прогестогена медроксипрогестерон ацетат:

За жени, които не прилагат ХЗТ, е установено, че броят на случаите на инсулт, които ще се появят за период от 5 години е около 3 на 1 000 жени на възраст от 50-59 години и 11 на 1 000 жени на възраст от 60-69 години.

Преценено е, че за жени, които използват конюгирани естрогени в продължение на 5 години, броят на допълнителните случаи ще бъде между 0 и 3 (best estimate = 1) на 1 000 потребители на възраст от 50-59 години и между 1 и 9 (best estimate = 4) на 1000 потребители на възраст от 60-69 години.

Не е известно доколко повишеният риск може да се отнесе и към други продукти за ХЗТ.

#### Овариален карцином

Продължителната (не по-малко от 5-10 години) употреба на продукти за ХЗТ, съдържащи само естроген, при хистеректомирани жени (с хирургично отстранена матка), в някои епидемиологични проучвания се свързва с повишен риск от овариален карцином. Не е известно дали непрекъснатата комбинирана ХЗТ е причина за разлика в риска в сравнение с продукти съдържащи само естроген.

#### Заболявания на черния дроб

В редки случаи са наблюдавани доброкачествени, а в още по-редки злокачествени чернодробни тумори след употребата на хормони като тези, съдържащи се в Климонорм. В изолирани случаи тези тумори водят до живото застрашаваща интраабдоминална хеморагия. Ако се появят остри болки в горния абдомен, увеличен черен дроб или белези на интраабдоминална хеморагия, трябва да се има в предвид и чернодробен тумор в диференциалната диагноза.

#### Жлъчни заболявания

Има повишен риск от заболявания на жлъчния мехур при жени, приемащи естрогени по време на менопаузата или т.нар. "промяна на живота".

#### Други заболявания

Естрогените могат да причинят задържане на течности и следователно пациенти със сърдечна или бъбречна недостатъчност трябва да бъдат под наблюдение.

Пациенти с терминална бъбречна недостатъчност трябва внимателно да бъдат наблюдавани, т.к. се очаква да се повиши нивото на циркулиращите лекарствени вещества на Климонорм.

Жени, стардащи от специфично липометаболитно заболяване (хипертриглицеридемия) трябва да бъдат под контрол по време на заместването на естроген или хормонално заместителна терапия, тъй като има съобщения за единични случаи на значително повишение на мазнините в кръвта (триглицериди), водещо до панкреатит, при лечението с естроген.



### Повлияване на лабораторните тестове

Приемът на този лекарствен продукт може да повлияе на определени лабораторни тестове:

Естрогените могат да повишат нивото в кръвната плазма на свързващите протеини на тиреоидните хормони (тироксин свързващия глобулин, TBG), което води до промяна във функционалните лабораторни тестове на щитовидната жлеза (вкл. повишение на общия циркулиращ тиреоиден хормон. Определени тиреоидни хормони са непроменени (свободни T3 и T4).

Други свързващи протеини могат да повишат нивата си в серума, като кортикоид-свързващ хормон (CBG) и свързващ половия хормон глобулин (SHBG). Други плазмени протеини могат да повишат стойностите си (ангиотензин/ренин субстрат, алфа-I-антитрипсин, церулоплазмин).

### Деца

Климонорм не е показан за приложение при деца.

### Жени в напреднала възраст

Не се изискват допълнителни предпазни мерки и специална дозировка при жени в напреднала възраст.

### Бременност

Климонорм на трябва да се използва по време на бременност. Ако забременеете по време на терапията с Климонорм, трябва незабавно да преустановите приема му. Резултатите от повечето епидемиологични проучвания към днешна дата, даващи информация за непреднамерен контакт на плода с комбинации от естрогени с други прогестогени, не показват наличие на тератогенен или фетотоксичен ефект.

### Кърмене

Климонорм не е показан за приложение по време на кърмене. Преди да започнете да приемате някакъв лекарствен продукт поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт.

### Шофиране и работа с машини

Не се изискват специални мерки.

## **2.3 Взаимодействие с други лекарствени продукти**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали наскоро друго лекарство, дори и ако това са лекарства, които не са по лекарско предписание.

- **Намаляване на ефекта на Климонорм**

Едновременната употреба на определени лекарства като антиконвулсанти (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) или антиинфекциозни средства (рифампицин, рифабутин, невирапин, ефавиренц) може да ускори чернодробния метаболизъм на хормоните чрез т.нар. ензимна индукция и да повлияе ефективността на Климонорм.



Ритонавир и нелфинавир, макар и известни като силни инхибитори, обратно - показват силни индуциращи свойства при едновременно приложение със стероидни хормони като естрогени и прогестогени.

Билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum Perforatum*) могат да индуцират метаболизма на естрогените и прогестогените.

В клиничен аспект ускореният метаболизъм на естрогени и прогестогени може да доведе до намален ефект и промени в характера на маточното кървене.

- **Други възможни взаимодействия**

Необходимостта от орални антидиабетни продукти или инсулин може да бъде променена като резултат от ефекта върху глюкозния толеранс.

Някои лабораторни тестове могат да бъдат повлияни от естрогените, като функционалните тестове на щитовидната жлеза (виж 2.2 Специални предупреждения за употребата на Климонорм / Повлияване на лабораторни тестове) или тестовете за глюкозен толеранс.

### **3. Как и кога да се приема Климонорм?**

*Винаги приемайте Климонорм точно както Ви е предписан от Вашия лекар. Ако не сте сигурни, попитайте лекаря или фармацевта си.*

За да лекува менопаузалните Ви оплаквания Вашият лекар ще се опита да Ви стабилизира с най-ниската ефективна доза и ще продължи лечението до тогава докато ползите преобладават над рисковете.

Моля съобщете на Вашия лекар ако смятате, че ефектът на Климонорм е твърде слаб или твърде силен.

#### **3.1. Как да приемате Климонорм?**

Лекарственият продукт е за перорално приложение.

Таблетките трябва да бъдат поглъщани с достатъчно количество течност в един и същ час на деня, най-добре вечер, за да се намалят стомашно-чревните проблеми.

#### **3.2 Освен ако не е предписано от Вашия лекар, най-общо дозата е:**

Една жълта таблетка се приема първите девет дни, след което следва по една кафява таблетка за останалите дванадесет дни.

Взема първата жълта таблетка от полето, маркирано с номер 1. За следващите таблетки следвай стрелките.

След като свършите таблетките след три седмици следва 7-дневен свободен от таблетки период. През този период трябва да се появи нормано кървене, подобно на менструация.

След 7-дневна пауза продължавате приема на таблетки от следващата опаковка, независимо от това дали кървенето е спряло или продължава. Първият ден на прием след паузата трябва винаги да бъде същия ден от седмицата, когато сте започнали терапията.

Как се започва терапия с Климонорм?

- При липса на предишна терапия с продукти за ХЗТ

Ако все още имате мензис, вземете първата таблетка Климонорм на 5-тия ден от началото на менструацията.





Ако отдавна нямате менструация или циклите Ви са нередовни, може да започнете приема на всеки ден, като преди това е необходимо да се изключи наличие на бременност.

- Преминаване от друг продукт за ХЗТ

Ако сте приемали друг продукт за ХЗТ без интервал, свободен от прием на таблетки, трябва да продължите започнатата опаковка докато я приключите. След това без пауза започвате приема на Климонорм.

Ако сте приемали продукт за ХЗТ със свободен от прием интервал, започнете приема на Климонорм след края на този период.

Продължителността на терапията е индивидуална.

### 3.3 Ако сте приели повече от необходимото количество Климонорм

Възможни признаци на предозиране са гадене, повръщане, напрежение в гърдите и вагинално кървене. Терапията зависи от симптомите.

Ако сте приели твърде голямо количество таблетки трябва да посетите Вашия лекар.

### 3.4 Какво да правите ако сте пропуснали таблетка?

Ако сте забравили да вземете таблетка в обичайното време, което сте избрали, трябва да я вземете възможно най-скоро в следващите 12 часа. Ако сте забравили да си вземете таблетката и са минали повече от 12 часа, е необходимо да я пропуснете и да вземете следващата таблетка в обичайното време. При пропускане на таблетка се увеличава вероятността за пробивно кървене или спотинг.

### 3.5 Какво се случва ако се прекъсне лечението с Климонорм?

Не трябва да прекъсвате или спирате лечението с Климонорм, без да сте се консултирали с Вашия лекар. Ако спрете терапията, може да очаквате поява на отпадналото кървене.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, Климонорм има и нежелани реакции.

Оценката на нежеланите реакции е базирана на следните данни за честота:

много чести повече от 1 на 10 пациенти

чести по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти

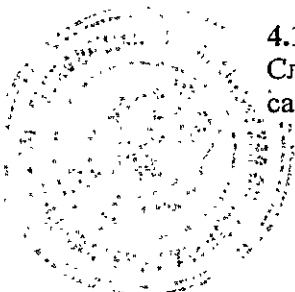
не чести по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 пациенти

редки по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 пациенти

много редки по-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително индивидуални случаи

### 4.1 Нежелани реакции

Следните нежелани реакции, които могат да бъдат свързани с употребата на Климонорм, са съобщавани при клинични проучвания:



Нервна система  
Чести: главоболие

Сърдечно-съдова система  
Чести: увеличение на кръвното налягане  
Не чести: сърцебиене (тахикардия), варикозни вени, хемороиди

Стомашно-чревна система  
Не чести: гадене, газове (флатуленция), коремна болка, запек, лошо храносмилане (диспептични оплаквания)

Кожа  
Не чести: акне, сърбеж (пруритус)

Дихателна система и гърди  
Чести: доброкачествено заболяване на гърдата  
Не чести: рак на гърдата\*, интерменструално кървене, напрежение/болка в гърдите, мастит, вагинит, вагинална секреция, задебеляване на маточната лигавица, железисто-кистична ендометриална хиперплазия (определена форма задебеляване на маточната лигавица).

Горни дихателни пътища  
Не чести: инфекция на дихателната система

Очи  
Не чести: зрителни нарушения

Черен дроб и жлъчка  
Не чести: възпаление на жлъчния канал (холангит), възпаление на жлъчния мехур (холецистит), промени в чернодробните ензимни показатели, билирубинемия (увеличена концентрация на жлъчни пигменти в кръвта).

Организма като цяло  
Чести: горещи вълни  
Не чести: реакции на повишена чувствителност, слабост (астения)

Други  
Не чести: увеличение на кръвната захар, промени в кръвните мазнини, едем (задръжка на течности), промени в телесното тегло, анемия, тазова болка, възли на щитовидната жлеза.

\*Ракът на гърдата е не честа нежелана реакция (виж 2. "Преди да започнете употреба на Климонорм"). Рискът от рак на гърдата се увеличава с продължителността на ХЗТ.

Според данни от сравнителни (епидемиологични) проучвания – 51 епидемиологични проучвания проведени през 1970 години до ранните 1990 и съобщавани в публични анализи, както и от други проучвания, провеждани напоследък - best estimate общо около 45 на всеки 1 000 жени на възраст от 50 до 70 години.

Очаква се сред тези, които употребяват или напоследък са употребявали ХЗТ, общ брой от допълнителни случаи по време на съответния период да бъде между 1 и 2 (best estimate = 2) на 1 000 за тези, приемали ХЗТ за 5 години, между 3 и 9 (best estimate



1 000 за тези на ХЗТ за 10 години и между 5 и 20 (best estimate = 12) на 1 000 употребяващи ХЗТ за 15 години (виж 2.2 “Специални предупреждения при употреба на Климонорм”).

Броят на допълнителни случаи на рак на гърдата е общо подобен за жени, които започват ХЗТ независимо от възрастта (само за възраст между 45 и 65 години).

Венозен тромбоемболизъм, напр. дълбока венозна тромбоза на крака и белодробен емболизъм, са по-често срещани сред жени, употребяващи ХЗТ, отколкото сред неупотребяващи. За повече информация виж 2.1 'Климонорм на трбва да се приема' и 2.2 “Специални предупреждения при употреба на Климонорм”.

Много рядко са съобщавани случаи на хлоазма, еритема мултиформе, еритема нодозум и хеморагична диатеза при жени, употребяващи ХЗТ.

## **4.2 Предпазни мерки**

Ако при Вас се проявят нежелани реакции при употребата на Климонорм, моля уведомете Вашия лекар, който ще реши какви мерки трябва да се предприемат.

Нежеланите реакции, при поява на които трябва незабавно да посетите Вашия лекар или да преустановите лечението, са изброени в 2.2 “Специални предупреждения при употреба на Климонорм”.

## **4.3 Ако при Вас се проявят нежелани реакции, които не са упоменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт**

## **5. Как се съхранява Климонорм**

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Дата на последна редакция на текста: 2004.

