

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SOTANORM
СОТАНОРМ



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOTANORM 80 mg tablets

СОТАНОРМ 80 mg таблетки

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка:

Соталолов хидрохлорид /Sotalol hydrochloride/ 80 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Sotanorm таблетки се прилага за:

- лечение на животозастрашаващи вентрикуларни тахиаритмии;
- лечение на симптоматична вентрикуларна тахикардия и симптоматична камерна екстрасистолия;
- профилактика на пароксизмална атриална тахикардия, пароксизмално предсърдно мъждене и трептене, пароксизмална А-V нодална риентри тахикардия, свързана с допълнителна проводна връзка и пароксизмална суправентрикуларна постоперативна тахикардия (след сърдечна операция);
- поддържане на нормален синусов ритъм следващ конверсия на предсърдно мъждене или предсърдно трептене;
- аритмии, причинени от повишено ниво на катехоламините и такива, дължащи се на повишена чувствителност към катехоламини.

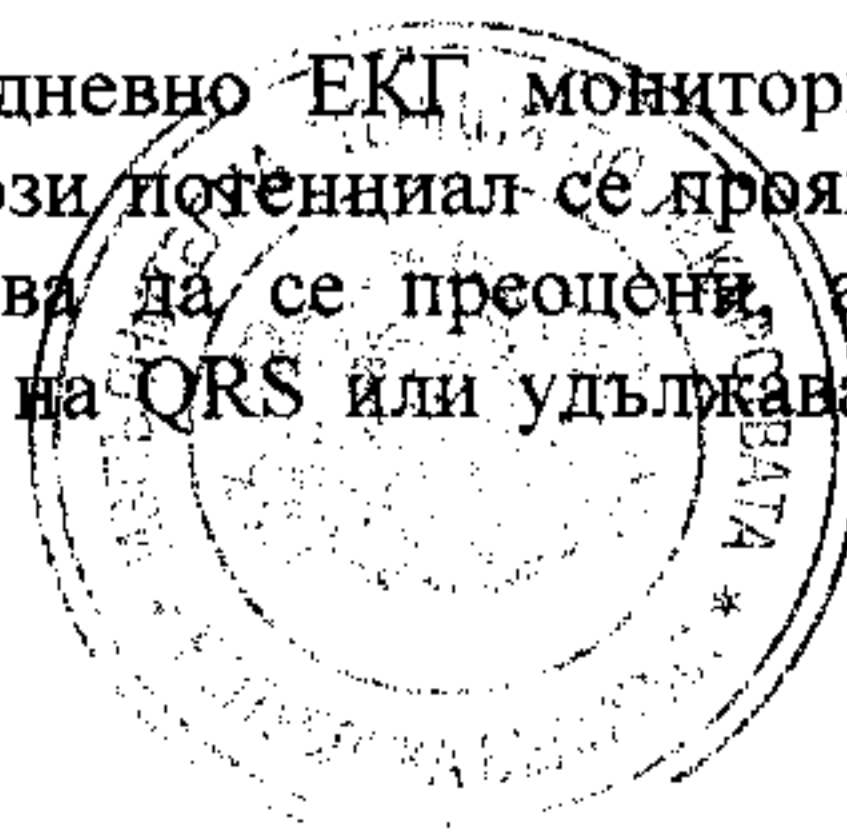
4.2. Дозировка и начин на употреба

Само по лекарско предписание! Приема се перорално с малко количество вода, за предпочитане 1-2 часа преди хранене.

Дозирането е строго индивидуално и зависи от показанията и индивидуалната поносимост на пациента.

Подобно на останалите антиаритмични продукти, терапията със соталол хидрохлорид трябва да започне с ниска доза, като тя трябва да се увеличава плавно, така че да е възможно контролиране на сърдечната дейност. Дозата трябва да бъде индивидуално определена за всеки пациент на базата на терапевтичния отговор и неговата поносимост. Проаритмични ефекти могат да настъпят не само при започване на терапията, но и при всяко повишаване на дозата. Повишаването на дозата трябва да става постепенно с интервал от 2-3 дни между дозовото нарастване, за да се достигне стабилно състояние и да се позволи контролиране на QT интервала. Прилагането на постепенно увеличаващи се дози би помогнало да се избегне използването на дози, по-високи от необходимите.

В началото на терапията е препоръчително поне тридневно ЕКГ мониториране, поради аритмогенния потенциал на продукта (60% от този потенциал се проявява в първите три дни). Дозовият терапевтичен режим трябва да се преоцени, ако се регистрира влошаване в параметрите, като разширяване на QRS или удължаване на



QT-интервала с повече от 25% или QT-удължаване с повече от 500ms или при увеличаване на броя или трайността на аритмиите.

Препоръчителна начална дневна доза:

Препоръчителната първоначална доза за перорално приложение е 80 mg, два пъти дневно с интервал от 12 часа (160 mg/24h). При недостатъчен ефект, тази доза може да бъде увеличена на 80 mg три пъти дневно (240 mg/24h).

Оптимална дневна доза:

При повечето пациенти, терапевтичният отговор се получава при обща дневна доза от 160-320 mg дневно (2-4 таблетки), разпределена в два отделни приема.

Максимална дневна доза:

Някои пациенти с животозастрашаваща вентрикуларна аритмия могат да изискват високи дози, като 480-640 mg на ден. Тези дози обаче, могат да бъдат предписани само след като се направи внимателна преценка, че ползата от приложението им превишава риска от поява на нежелани реакции (особено опасността от проява на проаритмични ефекти).

Преди започване на терапията с този лекарствен продукт, трябва напълно да бъде изключено влиянието на предишни антиаритмични средства (проследяване за период минимум 2 до 4 елиминационни полуживота на препарата, ако клиничните условия за пациента позволяват). След приключване на лечението с амиодарон, соталол хидрохлорид таблетки не трябва да се прилага, докато QT-интервалът не стане по-малко от 450 ms.

Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност:

Тъй като соталол хидрохлорид се екскретира предимно с урината и неговият полуживот на елиминиране е удължен при пациенти с бъбречна недостатъчност, дозата трябва да се редуцира или интервалът между приемите трябва да бъде променен в зависимост от стойностите на креатининовия клирънс по следната схема:

<i>Креатининов клирънс</i>	<i>Препоръчителна доза</i>
>60 ml/min	Обичайната доза
30-59 ml/min	1/2 от обичайната доза
10-29 ml/min	1/4 от обичайната доза
<10 ml/min	избягване или използване с внимание

Приложение при деца:

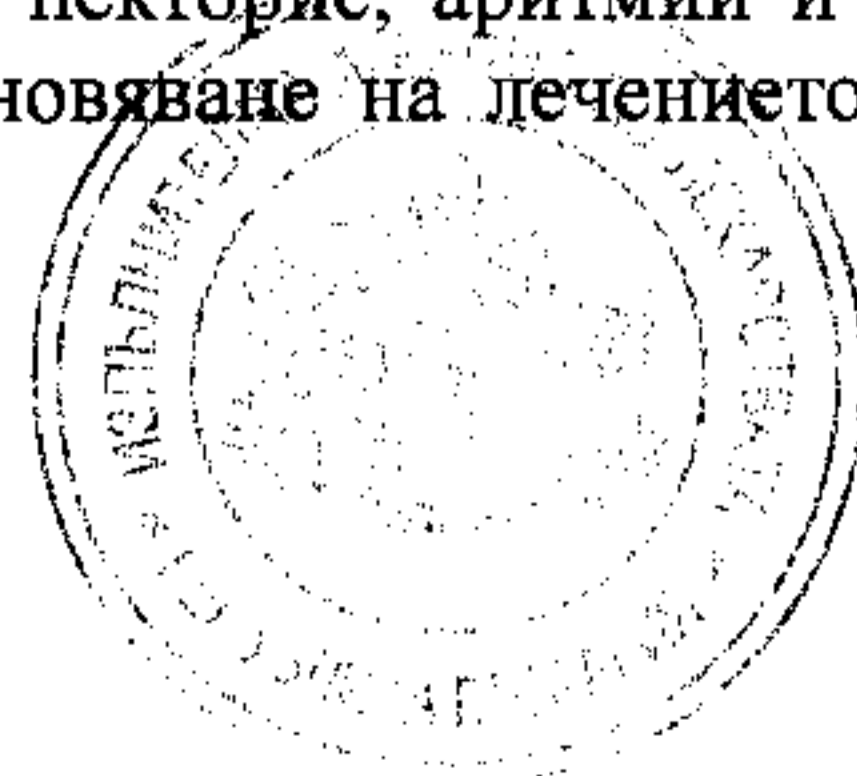
Няма данни за ефективното и безопасно приложение на продукта в детска възраст.

Приложение при лица в напреднала възраст (>65 години):

При лечение на пациенти в напреднала възраст е необходимо да се взема под внимание честото наличие на придружаващи заболявания и възможността от съществуващо понижаване на бъбречната функция.

При пациенти с инфаркт на миокарда или нарушена левокамерна функция, определянето на дозата на антиаритмичния продукт изисква особено внимателна преценка.

При пациенти с исхемична болест и/или аритмии, лечението трябва да се прекратява постепенно, поради опасност от изостряне на ангина пекторис, аритмии и в някои случаи, инфаркт на миокарда след внезапно преустановяване на лечението с бета-блокери.



4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното, някое от помощните вещества или към други бета-блокери.
- Вродено или придобито удължаване на QT-интервала.
- Едновременно приложение с лекарствени продукти, които могат да предизвикат "torsades de pointes".
- Синусова брадикардия (под 50 уд/мин).
- SA-блок, SS-синдром, AV-блок II-ра и III-та степен (освен при функциониращ пейсмейкър).
- Бронхиална астма или хронично обструктивно заболяване на дихателните пътища.
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност.
- Кардиогенен шок.
- Хипотония (с изключение на тази дължаща се на ритъмното нарушение).

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Проаритмия:

Като най-опасен страничен ефект на антиаритмичните лекарствени продукти се явява влошаване на вече съществуващите аритмии или провокиране на нови. Продуктите, които водят до удължаване на QT-интервала могат да предизвикат "torsades de pointes" (полиморфна вентрикуларна тахикардия, свързана с удължаването на QT-интервала). Рискът за развитие на "torsades de pointes" е свързан с удължаването на QT-времето, намаляването на сърдечната честота, снижаване нивото на серумния калий и магнезий (като следствие от употребата на диуретици), високи плазмени концентрации на медикамента (вследствие от предозиране или бъбречна недостатъчност) и с едновременната употреба на соталол заедно с други медикаменти като антидепресанти и антиаритмични лекарствени продукти. При жените съществува по-голям риск от развитие на "torsades de pointes". ЕКГ мониторинг предшестваш или следващ епизодите обикновено показва значително увеличение на QT или QTc времената.

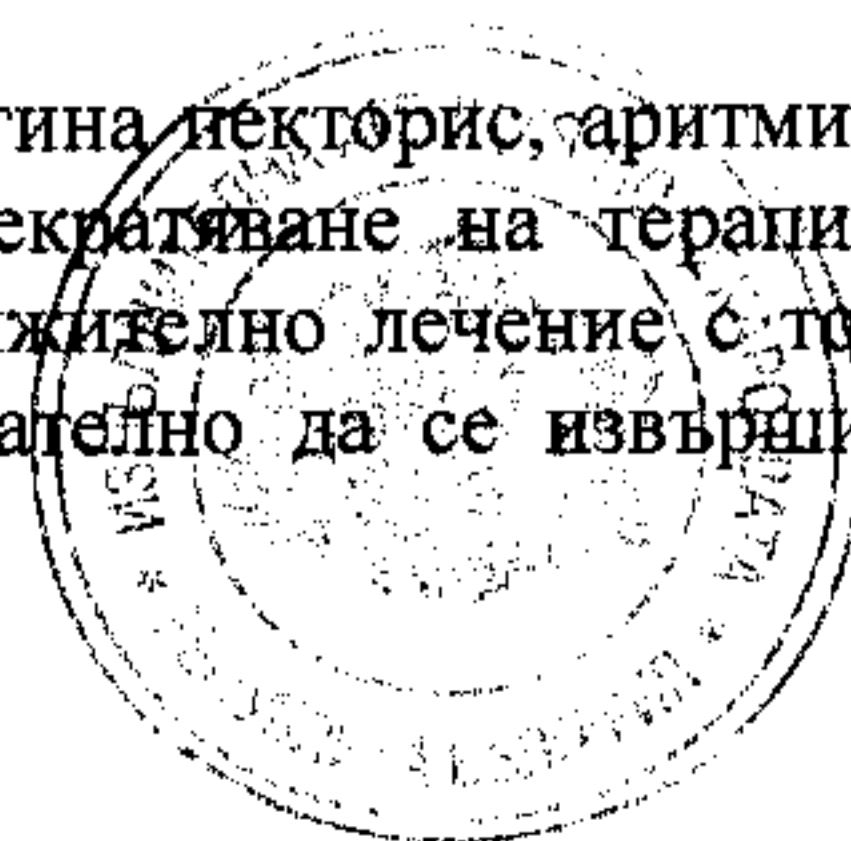
Продуктът трябва да се дозира много внимателно при болни с удължен QT-интервал. Нежеланият ефект "torsades de pointes" е дозо-зависим и обикновено се проявява рано след започване на терапията или след повишаване на дозата и изчезва спонтанно при болшинството от пациентите. Въпреки, че в повечето случаи това състояние е бързопреходно и асимптомно или е свързано с появата на определени симптоми (такива като припадъци), то може да прерасне и до вентрикуларно мъждене.

Други рискови фактори за поява на "torsades de pointes" са прекомерното удължаване на QTc времето и наличие на кардиомегалия или некомпенсирана сърдечна недостатъчност. При пациенти с вентрикуларна тахикардия и декомпенсация съществува най-голям риск от тежка проаритмия. Наблюдава се тенденция тези прояви да възникват през първите 7 дни от започването на терапията или при увеличаване на дозата.

Sotalolm трябва да се прилага внимателно при лечението, ако QTc интервала е по-голям от 500 msec и трябва да бъдат взети сериозни мерки за намаляване на дозата или прекратяване на лечението в случай, че QT интервала надвиши 550 ms.

Внезапно прекратяване на лечението:

Докладвани са отделни случаи на изостряне на ангина пекторис, аритмии и в някои случаи, инфаркт на миокарда след внезапно прекратяване на терапията с бета-блокери. Затова е разумно при спиране на продължително лечение с този продукт, особено при пациенти с исхемична болест, внимателно да се извърши контролен



преглед на болния. По възможност дозата трябва постепенно да се намалява в рамките на една до две седмици. Тъй като коронарната болест е често срещано явление и може да не бъде разпознато при пациенти, приемащи соталол хидрохлорид, внезапното прекратяване на лечението на пациенти с аритмия може да отключи латентната коронарна недостатъчност.

Некомпенсирана сърдечна недостатъчност:

Приложението на бета-блокери може да потисне миокардния контрактилитет и бързо да предизвика остра сърдечна недостатъчност. Препоръчва се внимателно започване на лечението при пациенти с левокамерна дисфункция, лекувана чрез терапия с ACE-инхибитори, диуретици, дигиталис и др. Подходяща е ниска начална доза и внимателно титриране по време на лечението.

Инфаркт на миокарда:

При пациенти след острата фаза на миокарден инфаркт и с намалена левокамерна функция, трябва да се направи внимателен анализ на съотношението полза/риск. Внимателен преглед и съобразяването на дозата трябва да се направи, особено критично при започването на лечението. Приложението на соталол трябва да се избягва при пациенти с левокамерни смущения, които са без сериозни вентрикуларни аритмии.

Електролитни нарушения:

Sotanolm не трябва да се използва при болни с хипокалиемия или хипомагниемия, преди коригиране на дисбаланса. Тези състояния могат да повишат степента на QT увеличението и да повишат опасността от "torsades de pointes". Специално внимание трябва да бъде отделено на електролитния и киселинно-алкален баланс при пациенти със силна или продължителна диария или такива, приемащи лекарствени продукти, изчерпващи магнезия и/или калия в организма.

Електрокардиографски промени:

Прекомерното удължаване на QT интервала >550 ms може да бъде белег на токсичност и трябва да не се допуска.

Анафилаксия:

Поради свойството си на бета-рецепторен блокери, Sotanolm може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции. При пациенти с анамнеза за тежки реакции на свръхчувствителност и при пациенти, приемащи десензибилизираща терапия, съществува повишен риск от развитие на ексцесивни анафилактични реакции.

Анестезия:

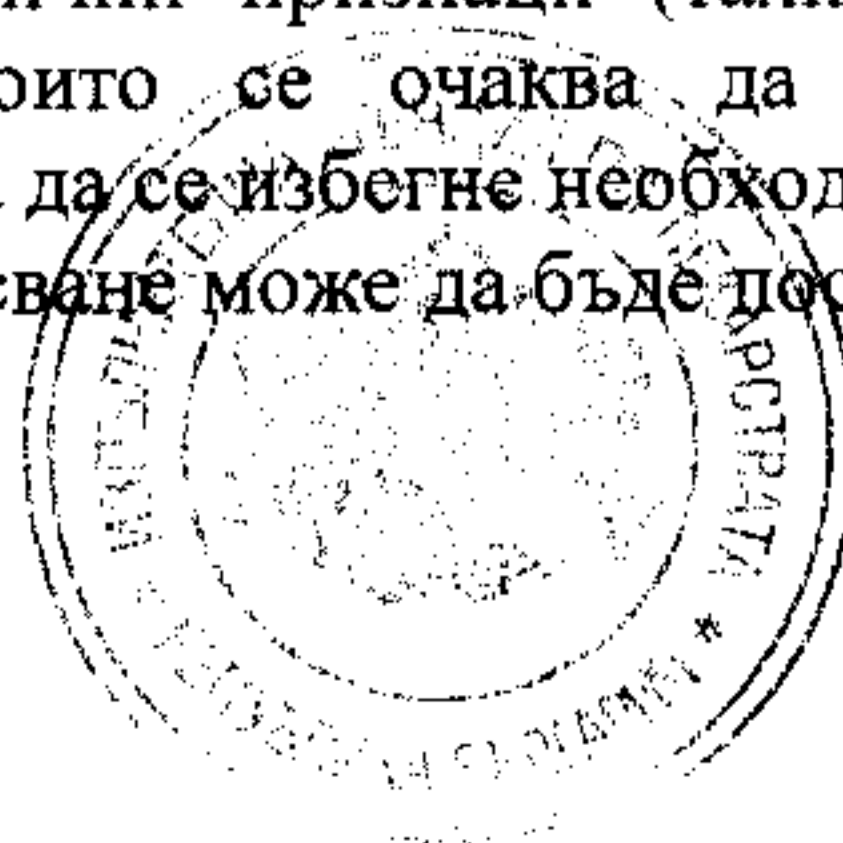
Препоръчва се внимателно приложение на бета-адренорецепторни блокери, включително и соталол, при пациенти, на които им предстои анестезия по време на операция, поради опасността от потискане на миокардния контрактилитет.

Захарен диабет:

При пациенти, страдащи от диабет (особено недобре компенсиран) или такива, с прояви на спонтанна хипогликемия, продуктът трябва да се прилага внимателно, тъй като бета-блокадата може да маскира някои важни признаци на острата хипогликемия, например тахикардията.

Тиреотоксикоза:

Бета-блокерите могат да маскират съществени клинични признаци (тахикардия), характерни за хипертиреозидизма. Пациенти, за които се очаква да развият тиреотоксикоза трябва внимателно да се наблюдават, за да се избегне необходимостта от внезапно прекъсване на бета-блокадата, което прекъсване може да бъде последвано



от изостряне на симптомите на хипертиреозидизъм, включително и тиреотоксична криза.

Бъбречна недостатъчност:

Соталол хидрохлорид се елиминира главно чрез бъбреците посредством гломерулна филтрация и в малка степен чрез тубуларна екскреция. Съществува директна връзка между бъбречната функция, измерена като серумен креатинин и креатининов клирънс и елиминационния полуживот на продукта, както и неговата екскреция с урината. Необходимо е дозата да бъде редуцирана в зависимост от стойностите на креатининовия клирънс.

Псориазис:

Докладвани са редки случаи, при които бета-блокери водят до обостряне на симптомите или отключване на заболяване при лица с фамилна обремененост за псориазис вулгарис.

Феохромоцитом:

При пациенти с феохромоцитом, приложението на соталол хидрохлорид изисква едновременно приложение на алфа адренергичен блокер.

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Антиаритмични взаимодействия: Не се препоръчва едновременното прилагане на соталол хидрохлорид и противоаритмични лекарствени средства от клас Ia (дизопирамид, хинидин, прокаинамид и други) и от клас III (амиодарон), поради способността им да удължават периода на рефрактерност, силно удължаване на QT и опасността от поява на вентрикулни аритмии, особено от типа "torsades de pointes".

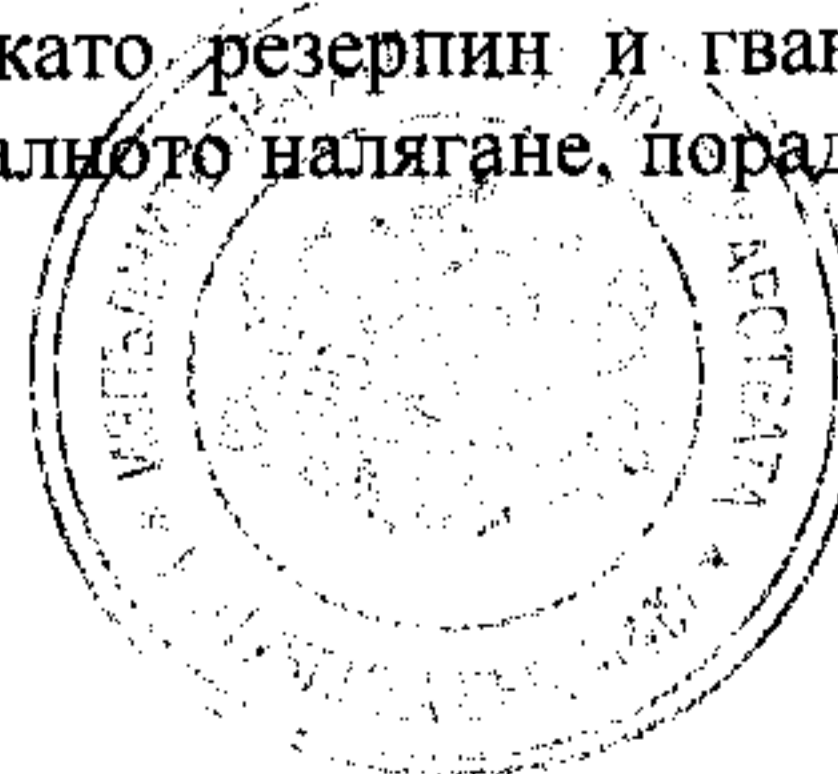
Калий губещи диуретици: Може да настъпи хипокалиемия или хипомагниемия, което увеличава опасността от "torsades de pointes".

Лекарствени продукти, удължаващи QT интервала: Соталол хидрохлорид трябва да се предписва с изключително внимание в съчетание с други лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT интервала, като фенотиазини, трициклични антидепресанти (имипрамин, мапротилин), антихистамини (терфенадин, астемизол), макролиди (еритромицин, спарфлоксацин), султоприд, бепридил.

Дигоксин: Единични, както и многократни дози от лекарствения продукт не повлияват съществено серумните нива на дигоксина. Едновременната им употреба може да засили негативния хронотропен и дромотропен ефект.

Калциеви блокери: Съвместното приложение на бета-блокери и калциеви блокери предизвиква понижаване на кръвното налягане, брадикарция, смущения в проводимостта и сърдечна недостатъчност. Приложението на бета-блокери трябва да се избягва в комбинация с калциеви антагонисти с кардиодепресивен ефект, като верапамил и дилтиазем, поради адитивен ефект върху атриовентрикуларната проводимост и камерната функция.

Катехоламин-понижаващи средства: Едновременното приложение на соталол с намаляващи катехоламините лекарствени продукти, като резерпин и гванетидин, може да предизвика прекомерно понижаване на артериалното налягане, поради силно потискане на симпатиковата нервна система.



Взаимодействие с инсулин и орални хипогликемизиращи средства: Може да настъпи хипогликемия, като в такива случаи може да се наложи коригиране на дозировката на понижаващите кръвната захар средства. Симптомите на хипогликемия могат да бъдат маскирани от соталол хидрохлорид.

Бета₂-рецепторни агонисти: Бета агонистите като салбутамол, тербуталин и изопреналин могат да бъдат приложени в по-високи дози, когато се използват едновременно със соталол хидрохлорид.

Клонидин: Бета-блокери могат да потенцират високо кръвно налягане, наблюдавано в някои случаи при прекратяване на приемането на клонидин. Затова лечението с бета-блокери трябва да бъде преустановено бавно, няколко дни преди постепенното прекратяване на приемането на клонидин.

Други взаимодействия: Едновременното приложение на соталол и трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини и наркотици, както и антихипертензивни средства, диуретици и вазодилататори може да доведе до бързо спадане на артериалното налягане. Нервно-мускулната блокада от тубокурарин може да бъде засилена при едновременен прием на бета-блокери.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Няма данни от задълбочени и добре контролирани проучвания по отношение влиянието на соталол хидрохлорид върху плода при бременни жени. Установено е, че той преминава през плацентарната бариера и се открива в амниотичната течност. Поради това по време на бременност, особено през първите 3 месеца, Sotanorm не трябва да се използва, освен ако не е изрично показан и само след стриктна преценка на съотношението полза/риск. Поради риск от брадикардия и хипотония при новороденото, терапията трябва да бъде прекъсната 48-72 часа преди термина за раждане. Ако това не е възможно, новороденото трябва да бъде внимателно мониторирано за симптоми на бета-блокада.

Кърмене:

Соталол хидрохлорид преминава в майчиното мляко. Поради опасност от нежелани странични реакции при кърмачета, трябва да се вземе решение за прекратяване или на кърменето, или на приема на лекарствения продукт, като се вземе под внимание важността на лечението за майката.

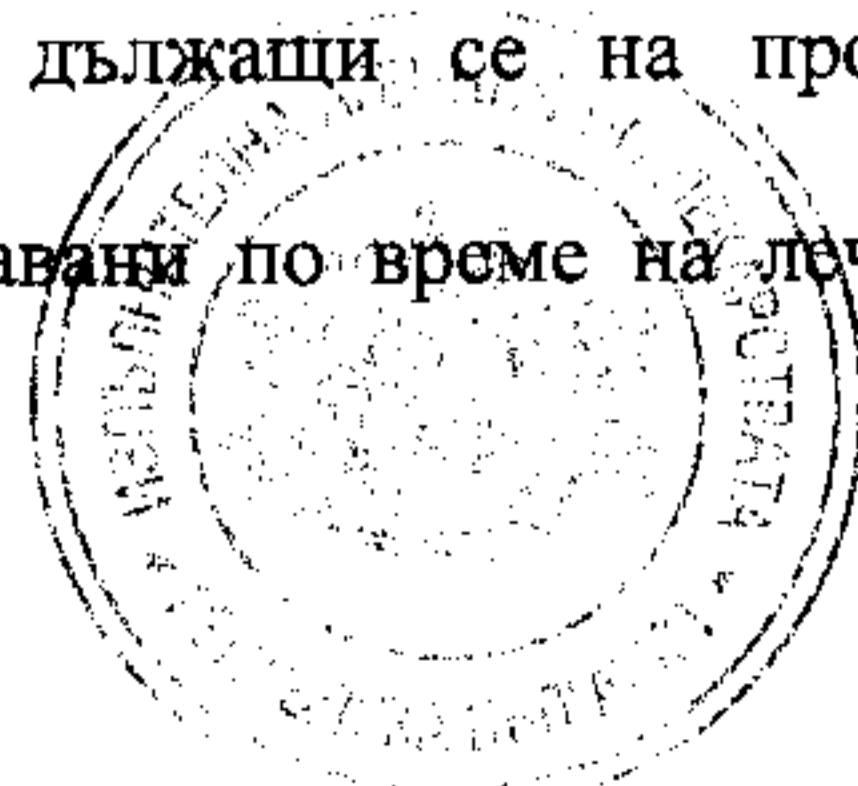
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В началото на лечението и при увеличаване на дозата, особено при едновременен прием на алкохол, може да бъде временно нарушена способността за шофиране и работа с машини, главно поради понижаване на артериалното налягане.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При повечето пациенти Sotanorm има добра поносимост. Най-често нежеланите реакции се дължат на бета-блокиращите му свойства. Нежеланите реакции по принцип са преходни и рядко налагат прекъсване или спиране на лечението. Те включват: диспнея; умора; световъртеж; главоболие; треска; брадикардия и/или хипотония. Тези симптоми обикновено изчезват с намаляване на дозата. Най-съществените нежелани реакции, обаче са тези дължащи се на проаритмия, включително "torsades de pointes".

По-долу са разгледани нежеланите реакции, съобщавани по време на лечение със соталол хидрохлорид:



От страна на ЦНС: умора, астения, световъртеж, замаяност, главоболие, нарушение в съня, депресия, промени в настроението, тревожност, визуални нарушения.

От страна на сърдечно-съдовата система: брадикардия, болки в гръдния кош, хипотония, проаритмия, нарушения на AV проводимостта, ЕКГ-промени, симптоми на застойна сърдечна недостатъчност (отоци по глезените, задух), периферна съдова недостатъчност, в отделни случаи пре-синкоп и синкоп и провокиране на стенокардна симптоматика.

От страна на дихателната система: бронхоспазъм, задух.

Гастро-интестинални: промяна на вкуса, гадене, повръщане, диспепсия, абдоминална болка, флатуленция, диария.

Урогенитални: сексуална дисфункция.

Дерматологични: зачервяване, сърбеж, екзантем, алоpecia, фотосензибилизация, влошаване на симптомите на съществуващ псориазис или проява на латентно протичащ.

Мускулно-скелетни: схващания.

Хематологични: левкопения, тромбоцитопения, еозинофилия.

Други: в редки случаи са били наблюдавани сухота в устата, конюнктивит или понижено слъзоотделяне и кератоконюнктивит. Възможно е развитието на хипогликемия и маскиране на някои от симптомите на настъпила такава (особено тахикардия). По време на лечение със соталол може да възникне нарушаване в липидния статус (повишаване на общия холестерол и триглицеридите и редуциране на HDL холестерола).

4.9. Предозиране

Симптоми на предозиране:

Най-често срещаните симптоми, които се очакват при предозиране са: брадикардия; сърдечна недостатъчност; хипотония; бронхоспазъм, хипогликемия, гърчове, периферна цианоза, удължаване на QT интервала, екстрасистолия, вентрикуларна тахикардия, "torsades de pointes".

Лечение при предозиране:

Ако настъпи предозиране, терапията със соталол трябва да бъде прекратена и пациентът да бъде наблюдаван внимателно в условията на интензивно лечение. В допълнение, ако се изисква, се прилагат следните терапевтични мерки:

Брадикардия: атропин или друго антихолинергично средство, бета-адренергичен агонист или поставяне на временен пейсмейкър.

Сърдечен блок II-ра и III-та степен: трансвенозен сърдечен пейсинг.

Хипотония: адреналин, изопротеренол или норадреналин, венозни вливания.

Бронхоспазъм: аминофилин или аерозолен бета-2-рецепторен стимулант.

"torsades de pointes": DC-кардиоверсия, трансвенозен сърдечен пейсинг, адреналин и/или магнезиев сулфат.

Хипогликемия: глюкагон, вливане на глюкозни разтвори.

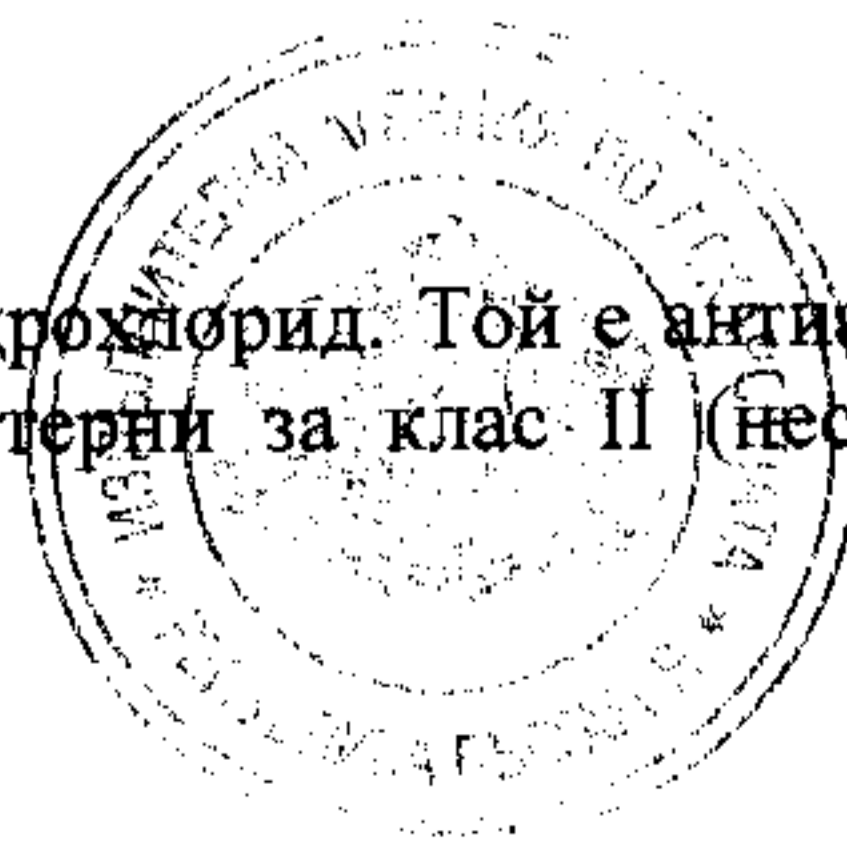
Соталол хидрохлорид може да бъде отстранен чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код C07AA07.

Sotalol hydrochloride е рацемична смес от D- и L-хидрохлорид. Той е антиаритмичен лекарствен продукт, притежаващ особености характерни за клас II (неселективен



бета-блокери без вътрешна симпатикомиметична активност) и за клас III (блокери на калиевите канали, удължаващи фазата на реполаризация).

Антиаритмичният ефект тип клас III се основава на способността да увеличава продължителността на акционния потенциал, чрез задържане единствено на реполаризационната фаза, като оттам удължава и абсолютния рефрактерен период. Този електрофизиологичен механизъм на действие е свързан както с дясно, така и с ляво въртящия изомер и е доказан в предсърдието, AV възела, допълнителните проводни връзки и камерите.

Бета-адренергичната блокада без вътрешна симпатикомиметична активност, свързана с ляво въртящия се изомер, се проявява в еднаква степен върху бета₁ и бета₂ – адренергичните рецептори. В зависимост от тонуса на симпатиковата нервна система, sotalol hydrochloride понижава: сърдечната честота, сърдечния контрактилитет, скоростта на AV провеждане и плазмената ренинова активност. Чрез инхибиране на бета₂ рецепторите, може да предизвика повишаване в тонуса на гладката мускулатура.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение, 75-90% от приетия sotalol hydrochloride се резорбира в гастро-интестиналния тракт. Поради липса на ефект на първо преминаване през черния дроб, абсолютната му бионаличност възлиза на 75-90%. Обемът на разпределение е 1.6-2.4 l/kg. Не се свързва с плазмените протеини. Досега не са били открити фармакологично активни метаболити. Sotalol hydrochloride се екскретира предимно чрез бъбреците. Бъбречният клирънс е 120 ml/min и съответства на тоталния клирънс. Плазменият му полуживот е около 15 часа. Той може да се увеличи до 42 часа при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност. Пиковите плазмени нива се достигат в рамките на 2-3 часа, а steady-state плазмени концентрации се постигат след 2-3 дневно приложение. Не претърпява метаболизъм в черния дроб и фармакокинетиката му не се влияе от чернодробната функция.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

Мишки: перорално - LD₅₀ 2600 mg/kg; интраперитонеално - LD₅₀ 166 mg/kg

Плъхове: интраперитонеално - LD₅₀ 680 mg/kg

Кучета: интраперитонеално - LD₅₀ 330 mg/kg

Хронична токсичност:

При проучвания за хронична токсичност при плъхове и кучета не са установени данни за специфични токсични ефекти

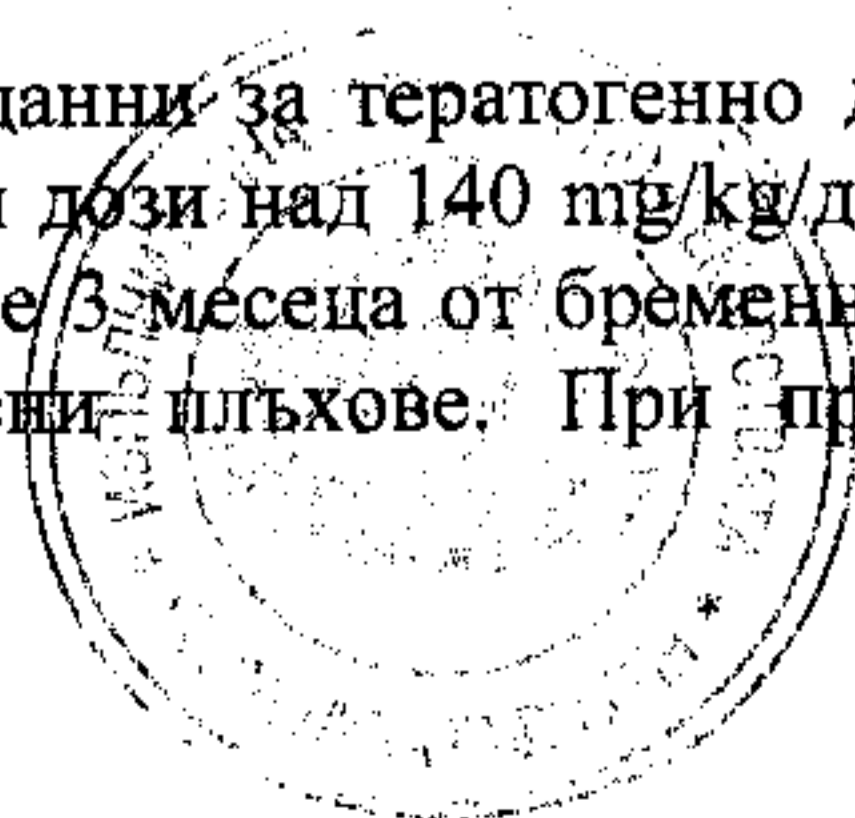
Туморогенен и мутагенен потенциал:

Няма данни за канцерогенност при опити с плъхове и мишки, третирани в продължение на 24 месеца със следните дози: плъхове – 137-275 mg/kg/ден (приблизително 30 пъти повече от препоръчваните орални терапевтични дози при хора) и мишки – 4141-7122 mg/kg/ден (450-700 пъти над препоръчваните орални терапевтични дози в хуманната медицина).

Няма данни за мутагенност след употреба на соталол в опити с експериментални животни.

Репродуктивна токсичност:

Проучвания върху плъхове и зайци не са показали данни за тератогенно действие. При плъхове е наблюдавана ембрионен леталитет при дози над 140 mg/kg/ден. Дози, по-високи от 20 mg/kg/ден, приемани през последните 3 месеца от бременността, са довели до намалено телесно тегло при новородените плъхове. При пренатална



експозиция на плъхове със соталол са били наблюдавани изменена плътност на мозъчните рецептори и промени в поведението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална
Магнезиев стеарат
Силициев диоксид, колоиден безводен

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Таблетки по 10 броя в блистери от PVC/PVDC/AL фолио.
По 2 блистера в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Лекарственият продукт да не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Reg. № 20020198.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

617/12.02.02

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008 г.

