

## 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NORVASC  
НОРВАСК

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	11-127991
разрешение за употреба №	11-12797/11-04-00
693/28.03.06	<i>M. M. M.</i>

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: amlodipine

Таблетките съдържат amlodipine besilate, еквивалентен на 5 и 10 mg amlodipine.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Показания

#### *Хипертония*

Amlodipine е показан като средство на първи избор при лечение на хипертония и може да се използва самостоятелно за контрол на кръвното налягане при повечето пациенти. При пациенти, при които не може да се постигне адекватен контрол на кръвното налягане с едно антихипертензивно лекарство (различно от amlodipine), може да е от полза добавянето на amlodipine, който е прилаган в комбинация с тиазидни диуретици, алфа-блокери, бета-адренергични блокери или АСЕ-инхибитори.

#### *Хронична стабилна angina pectoris*

Amlodipine е средство на избор при лечение на исхемия на миокарда, дължаща се на постоянна обструкция (стабилна ангина) и/или вазоспазм/вазоконстрикция (ангина на Prinzmetal или вариантна ангина) на коронарните съдове. Amlodipine може да се използва в случаите, когато клиничната картина предполага вероятен вазоспастичен/вазоконстрикторен компонент, но вазоспазмът/вазоконстрикцията не са потвърдени. Amlodipine може да се прилага самостоятелно като монотерапия или в комбинация с други антиангинозни лекарства при пациенти с ангина, рефрактерна на нитрати и/или адекватни дози бета-блокери.

### 4.2. Дозирание и начин на приложение

Обичайната начална доза и за стенокардия, и за хипертония е 5 mg amlodipine един път дневно, като може да се увеличи до максимална доза от 10 mg според терапевтичното повлияване на пациента.

При съвместно приложение с тиазидни диуретици, бета-блокери и АСЕ-инхибитори не се налага промяна в дозата на amlodipine.

#### *Приложение при пациенти в напреднала възраст*

Препоръчва се нормален дозов режим. Amlodipine, използван в сходни дози при по-млади пациенти или пациенти в напреднала възраст, се понася еднакво добре.

#### *Приложение при деца*



Безопасността и ефективността на приложението на amlodipine при деца не са установени.

*Приложение при пациенти с нарушена чернодробна функция*

Вж. раздел 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

*Приложение при бъбречна недостатъчност*

Amlodipine може да се прилага при такива пациенти в нормални дози. Промените в плазмените концентрации на amlodipine не корелират със степента на бъбречно увреждане. Amlodipine не подлежи на диализа.

#### 4.3. Противопоказания

Amlodipine е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към дихидропиридинови, amlodipine или някое от помощните вещества в състава на лекарството.

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

*Приложение при пациенти със сърдечна недостатъчност*

В дългосрочно плацебо-контролирано проучване (PRAISE-2) с amlodipine при болни със сърдечна недостатъчност клас III и IV по NYHA с неischemична етиология лечението с amlodipine е било свързано с повишена честота на белодробния оток, независимо от липсата на значима разлика в честотата на влошаване на сърдечната недостатъчност в сравнение с плацебо (вж. раздел 5.1. Фармакодинамични свойства).

*Приложение при пациенти с увредена чернодробна функция*

Както при всички калциеви антагонисти, времето на полуелимиране на amlodipine се удължава при пациенти с увредена чернодробна функция и няма утвърдени препоръки за дозиране при тези пациенти. Ето защо е необходимо повишено внимание при приложение на лекарството в тези случаи.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Amlodipine е прилаган безопасно с тиазидни диуретици, алфа-блокери, бета-блокери, ACE-инхибитори, нитрати с удължено действие, сублингвален нитроглицерин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, антибиотици и перорални хипогликемизиращи средства.

In vitro данни от проучвания с човешка плазма сочат, че amlodipine няма ефект върху свързването на изпитваните лекарства (digoxin, phenytoin, warfarin или indomethacin) с плазмените протеини.

В следващите проучвания, описани по-долу, не са наблюдавани значими промени във фармакокинетиката както на amlodipine, така и на другото лекарство в проучването при едновременно приложение.

#### Специални проучвания: ефект на други субстанции върху amlodipine

*Cimetidine:* Едновременният прием на amlodipine и cimetidine не променя фармакокинетиката на amlodipine.



*Сок от грейпфрут:* Едновременното приложение на 240 ml сок от грейпфрут и единична перорална доза amlodipine 10 mg при 20 здрави доброволци не променя съществено фармакокинетиката на amlodipine.

*Алуминий/магнезий (антиацид):* Едновременният прием на еднократна доза amlodipine и антиацид, съдържащ алуминий/магнезий, не променя значимо фармакокинетиката на amlodipine.

*Sildenafil:* Еднократна доза 100 mg sildenafil при пациенти с есенциална хипертония нямаше ефект върху фармакокинетичните характеристики на amlodipine. При комбинирано приложение на amlodipine и sildenafil всяко едно от лекарствата упражнява самостоятелно своя понижаващ кръвното налягане ефект.

#### **Специални проучвания: ефект на amlodipine върху други субстанции**

*Atorvastatin:* Едновременното приложение на многократни дози от 10 mg amlodipine и 80 mg atorvastatin не води до значима промяна в равновесните фармакокинетични параметри на atorvastatin.

*Digoxin:* Едновременният прием на amlodipine и digoxin не променя серумните нива или бъбречния клирънс на digoxin при здрави доброволци.

*Етанол (алкохол):* Amlodipine в доза 10 mg след еднократно или многократно приложение не променя значимо фармакокинетиката на етанола.

*Warfarin:* Едновременният прием на amlodipine и warfarin не повлиява ефекта на warfarin върху протромбиновото време.

*Cyclosporin:* При фармакокинетични проучвания с cyclosporin се установява, че amlodipine не променя значимо фармакокинетиката на cyclosporin.

**Взаимодействие на лекарството с лабораторни тестове:** Няма известни.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Безопасността на amlodipine по време на бременност и кърмене при хора не е установена. В репродуктивни проучвания при животни amlodipine не е показал друга токсичност освен преносване и удължаване на родовия процес при плъхове в доза около 50 пъти по-висока от максимално препоръчаната доза при човек. Следователно, приложението на amlodipine по време на бременност се препоръчва само когато няма по-безопасна алтернатива и когато болестта сама по себе си носи по-голям риск за майката и плода.

Не е известно дали amlodipine преминава в кърмата. Следователно се препоръчва прекъсване на кърменето при лечение с amlodipine.

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

Клиничният опит с amlodipine показва, че е малко вероятно да се наруши способността на пациентите за шофиране или работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Amlodipine се понася добре. В плацебо-контролирани клинични проучвания, включващи пациенти с хипертония или стенокардия, най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са били:

*Вегетативна нервна система:* зачервяване;



*Организмът като цяло:* уморяемост;  
*Сърдечно-съдови, общи:* отоци;  
*Централна и периферна нервна система:* замаяност, главоболие;  
*Гастроинтестинални:* коремни болки, гадене;  
*Сърдечна честота/ритъм:* палпитации;  
*Психиатрични:* сомнолентност.

В тези клинични проучвания не са наблюдавани клинично значими, свързани с amlodipine, промени на лабораторните показатели.

По-рядко наблюдавани нежелани лекарствени реакции след маркетизиране на продукта са:  
*Вегетативна нервна система:* сухота в устата, увеличена потна секреция;  
*Организмът като цяло:* астения, болки в гърба, неразположение, болка, наддаване/отслабване на тегло;  
*Сърдечносъдови, общи:* хипотония, синкоп;  
*Централна и периферна нервна система:* хипертония, хипоестезия/парестезия, периферна невропатия, тремор;  
*Ендокринни:* гинекомастия;  
*Гастро-интестинални:* промяна на чревната функция, диспепсия (включително гастрит), гингивална хиперплазия, панкреатит, повръщане;  
*Метаболитни/хранителни:* хипергликемия;  
*Скелетно-мускулни:* артралгия, мускулни крампи, миалгия;  
*Тромбоцити/кръвене/кръвосъсирване:* пурпура, тромбоцитопения;  
*Психиатрични:* импотентност, безсъние, промени в настроението;  
*Респираторни:* кашлица, диспнея, ринит;  
*Кожна/кожни придатъци:* алопеция, нарушения в кожната пигментация, уртикария;  
*Специфични анализатори:* променен вкус, шум в ушите;  
*Уринарни:* увеличена честота на уриниране, нарушения в уринирането, нощно уриниране;  
*Съдови (екстракардиални):* васкулит;  
*Зрение:* нарушения в зрението;  
*Промени в белия кръвен ред:* левкопения.

В редки случаи се наблюдават алергични реакции, включващи сърбеж, обрив, ангиоедем и еритема мултиформе.

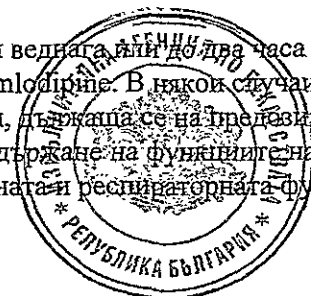
В много редки случаи са съобщавани хепатит, жълтеница и повишаване на стойностите на чернодробните ензими (преди всичко показващи холестаза). При лечение с amlodipine са описани тежки случаи, налагащи хоспитализация. В много случаи причинно-следствената връзка е несигурна.

Както и при другите калциеви антагонисти следните нежелани реакции са съобщавани рядко и не могат да бъдат разграничени от естественото развитие на основното заболяване: миокарден инфаркт, аритмия (включително брадикардия, вентрикуларна тахикардия и предсърдно мъждене) и болки в гръдния кош.

#### 4.9. Предозиране

Наличните данни предполагат, че значително предозиране може да доведе до тежка периферна вазодилатация и вероятно до рефлексна тахикардия. Съобщавана е значима и вероятно продължителна системна хипотония до и включително шок с фатален изход.

Приложението на активен въглен при здрави доброволци веднага след два часа след приема на 10 mg amlodipine значително е намалило абсорбцията на amlodipine. В някои случаи стомашната промивка може да е от полза. Клинично значимата хипотония, дължаща се на предозиране на amlodipine, изисква предприемането на активни мерки за поддържане на функциите на сърдечно-съдовата система, включващо често мониториране на сърдечната и респираторната функции,



повдигане на крайниците и следене на циркулаторния обем и диурезата. За възстановяване на тонуса на съдовете и кръвното налягане може да се приложи вазоконстриктор при условие, че няма противопоказания за приложението му. Калциев глюконат интравенозно може да е от полза за преодоляване на ефекта на блокада на калциевите канали. Тъй като amlodipine се свързва във висок процент с плазмените протеини диализата вероятно няма да бъде от полза.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Amlodipine е инхибитор на инфлукса на калциевите йони (блокатор на бавните канали или антагонист на калциевия йон), който потиска трансмембранното навлизане на калциевы йони в клетките на сърдечната и съдовата гладка мускулатура.

Механизмът на антихипертензивното действие на amlodipine се дължи на директен релаксиращ ефект върху съдовата гладка мускулатура. Точният механизъм, по който amlodipine облекчава стенокардията, не е напълно изяснен, но amlodipine намалява общото исхемично натоварване по следните два начина:

1) Amlodipine предизвиква дилатация на периферните артериоли и така редуцира общото периферно съпротивление (следнатоварването), срещу което сърцето работи. Тъй като сърдечната честота остава стабилна, това отбременяване на сърцето намалява енергийната консумация и кислородните нужди на миокарда.

2) Механизмът на действие на amlodipine вероятно също така включва дилатация на основните коронарни артерии и коронарните артериоли в нормалните и исхемичните области. Тази дилатация увеличава доставянето на кислород при пациенти с коронарен артериален спазъм (ангина на Prinzmetal или вариантна стенокардия) и намалява коронарната вазоконстрикция, която възниква при пушене.

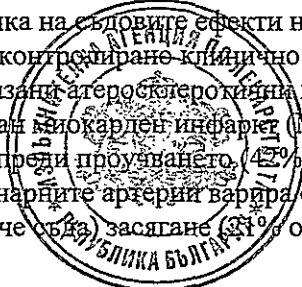
При пациенти с хипертония еднократното дневно дозиране осигурява клинично значимо понижение на кръвното налягане в легнало и в изправено положение за целия 24-часов интервал. Поради бавното начало на действие на amlodipine острата хипотония не се среща при неговото приложение.

Приложението на amlodipine веднъж дневно при пациенти със стенокардия увеличава времето на физическо натоварване, времето до провокиране на ангинозния пристъп и времето за депресия на ST-сегмента с 1 mm и намалява както честотата на стенокардните пристъпи, така и приема на таблетки nitroglycerine.

Amlodipine не води до никакви метаболитни нежелани реакции или промени в плазмените липиди и е подходящ за лечение на пациенти с астма, диабет и подагра.

#### *Приложение при пациенти с исхемична болест на сърцето*

Ефектите на amlodipine върху сърдечносъдовата заболеваемост и смъртност, върху прогресията на коронарната атеросклероза и каротидната атеросклероза са изследвани в клиничното проучване PREVENT (Prospective Randomized Evaluation of the Vascular Effects of Norvasc Trial – Проучване за проспективна рандомизирана оценка на съдовите ефекти на Norvasc). В това мултицентрово, рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано клинично проучване за три години са проследени 825 пациента с ангиографски доказани атеросклеротични промени на коронарните артерии. Популацията включва пациенти с прекаран миокарден инфаркт (МИ) (45%), перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (ПТКА) преди проучването (42%) или с анамнеза за angina pectoris (69%). Степента на засягане на коронарните артерии варира от едноклоново (45% от пациентите) до многоклоново (три и повече съда) засягане (31% от



пациентите). Пациенти с неконтролирана хипертония (диастолично кръвно налягане >95 mm Hg) са изключени от проучването. Оценката на големите сърдечносъдови инциденти е направена от експертен съвет, който не е имал информация за това дали пациентите са получавали съответно amlodipine или плацебо. Въпреки че няма демонстративни ефекти върху скоростта на прогресия на коронарните лезии, amlodipine спира прогресията на задебеляване на интимата и медията на каротидните артерии. При пациентите, лекувани с amlodipine, е наблюдавано значимо намаление (-31%) на комбинирания показател, включващ сърдечна смърт, миокарден инфаркт, инсулт, ПТКА, аорто-коронарен байпас (АКБ), хоспитализация за нестабилна стенокардия и влошаване на застойна сърдечна недостатъчност. Също така при пациентите, лекувани с amlodipine, се отчита значително намаляване (-42%) на реваскуларизационните процедури (ПТКА и АКБ). По-малко са били и хоспитализациите (-33%) по повод на нестабилна стенокардия при пациентите на amlodipine, отколкото в групата на плацебо.

Ефективността на amlodipine в профилактиката на клинични инциденти при пациенти с ИБС е оценена в независимо, мултицентрово, рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано клинично проучване CAMELOT (Comparison of Amlodipine vs Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis – Сравнение на amlodipine спрямо enalapril за ограничаване на появата на тромбоза). Проучването включва 1991 пациента с ИБС, доказана чрез ангиография, и с добре контролирано кръвно налягане. Пациентите са били рандомизирани към amlodipine 10 mg, enalapril 20 mg или плацебо в допълнение към стандартното лечение, включващо аспирин (89%), статини (83%), бета-блокери (74%), нитроглицерин (50%), антикоагуланти (40%) и диуретици (32%), но изключващо друг блокер на калциевите канали. Периодът на проследяване е бил с продължителност от 2 години. Първичната крайна цел била времето до първа поява на едно от следните събития: хоспитализация за стенокардия, коронарна реваскуларизация, миокарден инфаркт, сърдечно-съдова смърт, ресусцитиран сърдечен арест, хоспитализация за сърдечна недостатъчност, инсулт/преходно нарушение на мозъчното кръвообращение или периферна съдова болест. Общо 110 (16.6%) и 151 (23.1%) първични събития са се появили съответно при групите на amlodipine и плацебо със сигнификантна редукция на относителен риск от 31% (p=0.003). Общо 110 (16.6%) и 136 (20.2%) първични събития са се появили съответно при групите на amlodipine и enalapril и тази разлика достига статистическа значимост (p=0.097.) Основните резултати за ефикасността от лечението са представени в Табл.1. Резултатите показват, че лечението с amlodipine е свързано с по-малко хоспитализации за стенокардия и процедури за реваскуларизация при пациенти с ИБС.

Табл. 1 Честота на значимите клинични събития при CAMELOT

Клинични събития N (%)	CAMELOT		
	Amlodipine (N=663)	Плацебо (N=655)	Намаляване на риска (p-value)
Комбинирана сърдечно-съдова крайна цел*	110 (16.6)	151 (23.1)	31% (0.003)
Хоспитализация за стенокардия	51 (7.7)	84 (12.8)	42% (0.002)
Коронарна реваскуларизация	78 (11.8)	103 (15.7)	27% (0.033)

\* 1). Определена в CAMELOT като сърдечно-съдова смърт, нефатален миокарден инфаркт, ресусцитиран сърдечен арест, коронарна реваскуларизация, хоспитализация за стенокардия, хоспитализация за застойна сърдечна недостатъчност, фатален или нефатален инсулт или преходно нарушение на мозъчното кръвообращение, всяка



новодиагностицирана периферна съдова болест или хоспитализация за процедура за лечение на периферна съдова болест.

2). Комбинираната сърдечно-съдова крайна цел е първичната крайна цел по отношение на ефикасността при CAMELOT.

Клинично проучване за лечение за профилактика на остър сърдечен пристъп (ALLHAT)

Рандомизирано, двойно сляпо, оценяващо заболяемостта и смъртността клинично проучване ALLHAT (Antihypertensive and Lipid Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial- Антихипертензивно и липидопонижаващо лечение за профилактика на сърдечен пристъп) е проведено, за да сравни по-новите лекарствени терапии с amlodipine 2.5 mg дневно (блокатор на калциевите канали) или лизиноприл 10-40 mg дневно (АСЕ-инхибитор) като терапии от първа линия спрямо лечение с тиазидния диуретик chlorthalidone 12.5-25 mg дневно при лека до умерена хипертония.

Общо 33 357 пациенти с хипертония на възраст  $\geq 55$  г. са били рандомизирани и проследени средно за 4.9 години. Пациентите са имали най-малко още един рисков фактор за ИБС, включително миокарден инфаркт или инсулт > 6 месеца или документирана друга атеросклеротична коронарна съдова болест (общо 51.5%), диабет тип 2 (36.1%), HDL-C < 35 mg/dL (11.6%), левокамерна хипертрофия, диагностицирана електрокардиографски или ехокардиографски (20.9%), тютюнопушене (21.9%).

Първичната крайна цел е комбинация от фатална ИБС или нефатален миокарден инфаркт. Не се наблюдава значима разлика в първичната крайна цел между терапията с amlodipine и chlorthalidone: RR 0.98 95% CI [0.90-1.07]  $p=0.65$ . В допълнение, няма значима разлика и в общата смъртност между amlodipine и chlorthalidone: RR 0.96 95% CI [0.89-1.02]  $p=0.20$ .

#### *Приложение при пациенти със сърдечна недостатъчност*

Хемодинамични изследвания и контролирани клинични проучвания с физическо натоварване при пациенти със сърдечна недостатъчност клас II – IV по NYHA показват, че amlodipine не предизвиква клинично влошаване, оценено чрез толеранса към физическо натоварване, фракция на изтласкване на лявата камера и клиничната симптоматика.

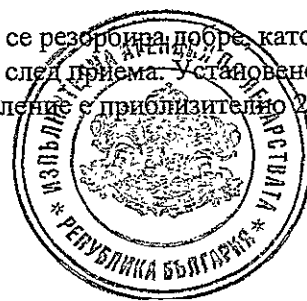
Плацебо-контролирано клинично проучване (PRAISE), в което са проучвани пациенти със сърдечна недостатъчност клас III – IV по NYHA, които получават digoxin, диуретици и АСЕ-инхибитори, е показало, че amlodipine не повишава риска за смъртност или комбинирана смъртност и заболяемост при пациенти със сърдечна недостатъчност.

В проследяващо, дългосрочно, плацебо-контролирано клинично проучване (PRAISE – 2) с amlodipine при пациенти със сърдечна недостатъчност клас III – IV по NYHA без клинични симптоми или обективни данни, предполагащи съществуваща исхемична болест на сърцето, на стабилна терапия с АСЕ-инхибитори, дигиталис и диуретици, amlodipine няма ефект върху общата или сърдечносъдовата смъртност. При същата група пациенти приложението на amlodipine е свързано с увеличена честота на случаите на белодробен оток, въпреки че няма значителна разлика в честотата на влошаване на сърдечната недостатъчност в сравнение с групата на плацебо.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### *Абсорбция*

След перорално приложение на терапевтични дози amlodipine се резорбира добре, като максималните плазмени концентрации се достигат между 6 – 12 ч. след приема. Установено е, че абсолютната бионаличност е между 64 и 80%. Обемът на разпределение е приблизително 21 l/kg.



Данните от *in vitro* проучвания показват, че приблизително 97.5% от циркулиращия amlodipine е свързан с плазмените протеини.

Абсорбцията на amlodipine не се влияе от приема на храна.

#### *Биотрансформация/Елиминиране*

Крайният плазмен полуживот е около 35 – 50 часа и се достига при еднократно дневно приложение. Равновесни плазмени концентрации се достигат след 7 – 8 дена при ежедневно приложение. Amlodipine се метаболизира в значителна степен от черния дроб до неактивни метаболити, като в урината се екскретират 10% от лекарството в непроменен вид и 60% от метаболитите.

#### *Употреба при пациенти в напреднала възраст*

Времето за достигане на максимални плазмени концентрации е сходно при индивиди в напреднала възраст и по-млади индивиди. При пациентите в напреднала възраст клирънсът на amlodipine е с тенденция към намаляване, което води до увеличение на AUC и времето на полуелиминиране. Нарастването на AUC (площта под кривата време-концентрация) и времето на полуелиминиране при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност е било според очакваното за съответната възрастова група.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

#### *Карциногенеза*

Няма данни за карциногенност при плъхове и мишки, третирани с amlodipine в диетата за две години в концентрации, изчислени да осигурят дневни дозови нива от 0.5, 1.25 и 2.5 mg/kg/ден. Най-високата доза (при мишки, близка до, а при плъхове – два пъти\* по-висока от максималната препоръчителна клинична доза от 10 mg, изчислена за mg/m<sup>2</sup>) е била близка до максималната толерирана доза за мишки, но не и за плъхове.

#### *Мутагенеза*

Проучвания за мутагенност не показват лекарствено-обусловени ефекти нито на генно, нито на хромозомно ниво.

#### *Нарушения във фертилитета*

Няма никакъв ефект върху фертилитета на плъхове, третирани с amlodipine (мъжки за 64 дни и женски за 14 дни преди оплождане) в дози до 10 mg/kg/ден (8 пъти\* по-високи от максималната препоръчителна за хора доза от 10 mg/m<sup>2</sup>, изчислена на база mg/m<sup>2</sup>).

\*изчислена за пациенти с тегло 50 kg

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Microcrystalline cellulose, dibasic calcium hydrogen phosphate anhydrous, sodium starch glycollate type A, magnesium stearate

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3. Срок на годност

5 години





**6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 30°C.

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

PVC/алуминиеви блистери в картонена кутия, съдържаща 30 таблетки.

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма специални инструкции.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

Norvasc 5 mg – 20000435

Norvasc 10 mg – 20000436

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

05.01.1993

Пререгистрация: 26.07.2000

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

