

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Glempid 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg and 6 mg tablets  
Глемпид 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg и 6 mg таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към № 12907 - 112901г.  
разрешение за употреба № 02.05.06

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа glimepiride (глимепирид) 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg или 6 mg.  
За помощните вещества виж т.б.1.

695/25.07.06 *Менц*

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за перорално приложение.

Таблетките са продълговати, с делителна ивица от двете страни, като тези от 1 mg са розови, от 2 mg – зелени, от 3 mg – бледо жълти, от 4 mg – бледо сини, а от 6 mg – бледо оранжеви.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Glempid е показан за лечение на захарен диабет тип 2, когато само диетата, физическото натоварване и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на адекватен контрол.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

От основно значение за успеха на лечението на диабета са спазване на адекватна диета, редовната физическа активност, а също и рутинното изследване на кръв и урина. Това лекарство, също както и лечението с инсулин, не може да компенсира ако пациентът не спазва необходимата диета.

Дозировката се определя на основание на резултатите от лабораторните изследвания на глюкозата в кръвта и урината.

Началната доза е 1 mg glimepiride дневно. При достатъчен контрол на кръвната захар, поддържащата доза остава такава.

Ако обаче контролът е незадоволителен с тази доза, то тя трябва да се увеличава постепенно, с по 1 mg на всеки 1-2 седмици, до 2 mg, 3 mg или 4 mg дневно. При дози, по-високи от 4 mg дневно по-добри терапевтични резултати се наблюдават само в някои случаи.



Максималната препоръчвана доза е 6 mg glimepiride дневно.

На пациенти, при които не може да се постигне адекватен контрол с максималната дневна доза metformin, може да бъде приложен и glimepiride. Дозата на metformin се запазва същата, а с glimepiride се започва с ниска доза, която постепенно се увеличава до постигане на желания контрол, като максималната доза не трябва да се надхвърля. Комбинираното лечение трябва да се започне под медицински контрол. Ако е необходимо, на пациенти, при които не се постига желания контрол на кръвната захар дори и при дадена максимална доза Glimepid, може да се назначи лечение и с инсулин. Дозата на glimepiride остава същата, а инсулинът се започва в ниска доза и постепенно се титрира до постигане на желания резултат. Комбинираното лечение с двете лекарства трябва да започне под медицинско наблюдение.

Обикновено еднократният дневен прием на glimepiride е достатъчен, като се препоръчва приемането на лекарството да става непосредствено преди или по време на обилна закуска. Ако пациентът не закусва, приемът трябва да става непосредствено преди или по време на първото основно хранене. Ако се пропусне един прием, това не трябва да се коригира с увеличение на следващата доза. Таблетките трябва да се приемат цели, с малко течност.

Ако се наблюдава хипогликемична реакция при пациент с дневна доза 1 mg glimepiride, това означава, че състоянието може да бъде контролирано само чрез диета.

По време на лечението с glimepiride, като резултат от контрола на диабета се повишава чувствителността на организма към инсулин, което може да доведе до намалена необходимост от glimepiride. За да се избегне хипогликемия, може да се наложи навреме да се обсъди намаление на дозата или спиране на лечението. Промяна на дозата може да е необходима също и при промени в телесното тегло или стила на живот на пациента или при настъпили промени от друго естество, но водещи до риск хипо- или хипергликемия.

- Преминаване от лечение с други перорални антидиабетни лекарства към Glimepid:

Обикновено това е възможно, като трябва да са вземат предвид концентрацията и времето на полуживот на другото лекарство. В някои случаи, особено при антидиабетни лекарства с дълъг полуживот (напр. chlorpropamide) е необходим период на очистване от няколко дни, за да се намали риска от хипогликемични реакции поради адитивния ефект. Препоръчаната начална доза е 1 mg glimepiride дневно. Дозата може да бъде постепенно увеличавана до достигане на желания резултат по начина, посочен по-горе.

- Преминаване от лечение с инсулин към Glimepid:

В особени случаи, когато пациенти с диабет тип 2 са на лечение с инсулин, може да настъпят показания за преминаване към Glimepid. Това преминаване трябва да става под строг медицински контрол.

- При пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания:

Виж 4.3 Противопоказания



### 4.3. Противопоказания

Glempid не трябва да се прилага в следните случаи: инсулин-зависим тип диабет, диабетна кома, кетоацидоза, тежки нарушения на чернодробната или бъбречната функция, свръхчувствителност към glimepiride, други сулфанилурейни лекарства, сулфонамиди, или към някои от помощните вещества;

При тежки нарушения на бъбречната или чернодробната функция е необходимо преминаване към лечение с инсулин.

Glempid е противопоказан по време на бременност и кърмене.

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

Glempid се приема непосредствено преди или по време на хранене. Ако храненията са по различно време или пациентът изобщо не са храни, приемането на Glempid може да доведе до хипогликемия.

Симптомите, които могат да се наблюдават при хипогликемия включват: главоболие, внезапно и силно прегладняване, гадене, повръщане, изтощение, сънливост, нарушения в съня, безпокойство, агресивност, влошени възможности за концентрация и задържане на вниманието, удължено време на реакция, потиснатост, обърканост, говорни и зрителни нарушения, афазия, тремор, парези, сензорни нарушения, замаяност, безпомощност, загуба на самоконтрол, делир, церебрални конвулсии, сомнолентност и от загуба на съзнание, през всички степени – до кома, повърхностно дишане и брадикардия.

Върху горната симптоматика могат да се насложат симптомите на рефлексно повишение на тонуса на симпатикуса, например изпотяване, студена и влажна кожа, тревожност, тахикардия, хипертензия, сърцебиене, стенокардия и сърдечна аритмия. Клиничната картина на тежка хипогликемия може да наподобява тази на мозъчен инсулт. Симптомите обаче почти винаги могат да бъдат повлияни с незабавното даване на въглехидрати (захар). Изкуствените подсладители нямат ефект.

От опита с други сулфанилурейни лекарства е известно, че хипогликемия може да настъпи отново, въпреки първоначално успешното ѝ купиране.

Тежка или продължителна хипогликемия, която само частично се повлиява от обичайните количества въглехидрати изисква незабавно лечение и понякога хоспитализация.

Фактори, повишаващи риска от хипогликемия:

- пациентът отказва или (особено при индивиди в напреднала възраст) не е в състояние да сътрудничи на лечението;
- недохранване, нередовно хранене, пропускане на поредно хранене, периоди на гладуване;
- несъответствие между физическото натоварване и приема на въглехидрати,
- промени в диетата;
- употреба на алкохол, особено при пропускане на поредно хранене
- бъбречна недостатъчност;
- тежка чернодробна недостатъчност;
- предозиране на Glempid;
- някои декомпенсирани ендокринни заболявания, повлияващи въглехидратния



метаболизъм или регулацията на кръвно-захарното ниво (покачването му при хипогликемия): нарушения на функцията на щитовидната жлеза и при хипопитуитаризъм и адрено-кортикална инсуфициенция;  
- комбинирано прилагане на други лекарства (виж: Взаимодействия).

Лечението с Glemprid изисква редовно следене на нивото на глюкозата в кръвта и урината. Необходимо е също да бъде определяна концентрацията на гликирания хемоглобин.

По време на лечението с Glemprid е необходимо редовно проследяване на чернодробната функция и диференциално броене (особено броя на левкоцитите и тромбоцитите).

При стресови ситуации (като наранявания, спешни операции, инфекциозни заболявания с повишена температура и др.) може да се наложи временно преминаване към лечение с инсулин.

Няма достатъчен опит от приложението на glimepiride при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, както и при такива на хемодиализа. При такива пациенти се препоръчва лечение с инсулин.

Glemprid съдържа лактоза. Това лекарство не бива да се прилага ако пациентът страда от редките херeditарни състояния, като галактозна непоносимост, лактазен дефицит на Lapp или глюкоза/галактоза малабсорбционен синдром.

Таблетките Glemprid 6 mg съдържат оцветителя E110, който може да причини алергични реакции.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременното приложение на Glemprid с някои лекарства е възможна появата на нежелано повишение или намаление на хипогликемичния ефект на glimepiride. Поради това други лекарства могат да се приемат само ако са предписани от лекар или ако последният е информиран за тях.

Опитът с glimepiride, както и с други сулфанилурейни лекарства показва посочените по-долу възможни взаимодействия.

Повишаване на хипогликемичния ефект и понякога хипогликемия може да настъпи при приложението на следните лекарства заедно с Glemprid:

- phenylbutazone, azapropazone и oxufenbutazone
- sulphinpyrazone
- инсулин и перорални антидиабетни лекарства
- някои дълго действащи сулфонамиди
- metformin
- тетрациклини
- салицилати и парааминосалицилова киселина
- MAO инхибитори
- анаболни стероиди и мъжки полови хормони
- хинолони
- chloramphenicol
- probenecid
- кумаринови антикоагуланти
- miconazole
- fenfluramine



- pentoxifylline (при високи парентерални дози)
- фибрати
- tritoqualine
- АКЕ инхибитори
- fluoxetine
- allopurinol
- симпатолитици
- цикло-, тро- и ифосфамиди
- fluconazole

Понижаване на хипогликемичния ефект и следователно хипергликемия може да настъпи при приложението на следните лекарства заедно с Glempid:

- естрогени и прогестини;
- салуретици и тиазидни диуретици;
- лекарства, стимулиращи щитовидната функция и глюкокортикоиди;
- фенотиазидни производни, chlorpromazine;
- адреналин и симпатомиметици;
- никотинова киселина (във високи дози) и нейни деривати;
- лаксативни лекарства (при дълготрайна употреба);
- phenytoin, diazoxide;
- глюкагон, барбитурати и rifampicin;
- acetazolamide.

H<sub>2</sub>-антагонисти, бета блокери, clonidine и reserpine могат да доведат до потенциране или намаляване на хипогликемичния ефект.

При приложението на симпатолитици, такива като бета блокери, clonidine, guanethidine и reserpine, признаците на адренергична регулация на хипогликемията могат да бъдат потиснати или да липсват.

Инцидентната и хроничната употреба на алкохол могат да потенцират или да намалят хипогликемичния ефект на glimepiride по непредсказуем начин. Glimepiride може да потенцира или да отслаби ефектите на кумариновите производни.

Glimepiride се метаболизира от цитохром P450 2C9 (CYP2C9) изоензима, като метаболизмът му може да се повлияе при едновременното приложение на индуктори на CYP2C9 (напр. rifampicin) или инхибитори на CYP2C9 (напр. fluconazole).

Резултатите от in vivo проучвания за взаимодействия, публикувани в литературата показват, че областта под кривата (AUC) на glimepiride почти се удвоява при едновременно приложение на fluconazole, един от най-потентните CYP2C9 инхибитори.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Glempid е противопоказан по време на бременност. При такива обстоятелства се препоръчва приложението на инсулин. Пациентки, които възнамеряват да забременеят трябва да информират лекуващия лекар.



Кърмене

Поради преминаването на сулфанилурейни лекарства (включително и на glimepiride) в кърмата, glimepiride не трябва да се прилага при кърмачки.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране или работа с машини

Възможността на пациентите за концентрация и реакция могат да бъдат повлияни вследствие на хипогликемията или хипергликемията, например като резултат от зрителни нарушения. Това може да създаде рискови ситуации при шофиране или при работа с машини.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия докато шофират. Това се отнася особено за онези, които имат намалена или липсваща аура на хипогликемия и за тези, с чести епизоди на хипогликемия. При последните обстоятелства трябва да се прецени дали е препоръчително да се извършват дейности с повишен риск.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са следните нежелани реакции при приложението на glimepiride, както и на другите сулфанилурейни лекарства:

Много чести:  $\geq 10\%$ ; чести:  $1 - 10\%$ ; нечести:  $0.1 - 1\%$ ;

редки:  $0.01 - 0.1\%$ ; много редки:  $\leq 0.01\%$  (включително изолирани наблюдения).

От страна на имунната система

*Много редки:* леки реакции на свръхчувствителност, които могат да преминат в много тежки реакции със затруднено дишане, понижено налягане и понякога – шок;

Алергичен васкулит;

Кръстосани алергични реакции със сулфанилурейни лекарства, сулфонамиди или свързани субстанции.

От страна на кръвта и лимфната система

*Редки:* промени в диференциалното броене (тромбоцитопения, левкопения, еритропения, гранулоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, панцитопения), които обикновено са обратими при преустановяване на лечението.

От страна на метаболизма и хранене

*Рядко:* хипогликемия. Тя се проявява най-често веднага, може да бъде тежка и не винаги е лесно да бъде овладяна. Появата на хипогликемични реакции зависи, както и при другите антихипергликемични лекарства, от индивидуални фактори, такива като диетата и дозата на лекарствата (виж т. 4.4).

От страна на зрителната система

Преходни зрителни нарушения особено в началото на лечението поради промените в нивото на глюкозата в кръвта.

От страна на гастроинтестиналния тракт

*Много редки:* гадене, повръщане, диария, чувство за пълнота в стомаха, коремни



болки.

От страна на черния дроб и жлъчката  
Увеличение на чернодробните ензими.

*Много редки:* увреждане на чернодробната функция (напр. холестаза и жълтеница), хепатит, чернодробна недостатъчност.

От страна на кожата и подкожните тъкани

Реакции на свръхчувствителност, такива като сърбеж, обрив и уртикария.

*Много редки:* свръхчувствителност към светлина.

Лабораторни изследвания

*Много редки:* намаление на плазмената концентрация на натрия.

#### 4.9. Предозиране

След приемане на голяма доза може да се развие хипогликемия, която продължава 12 до 72 часа, като след първоначалното овладяване може да възникне отново. До 24-я час след приемане на свръхдозата може да липсва симптоматика, затова се препоръчва хоспитализиране. Може да се наблюдават гадене, повръщане и болка в епигастриума. Хипогликемията обикновено се придружава от неврологична симптоматика, като безпокойство, тремор, зрителни нарушения, нарушения в координацията, сънливост, конвулсии и кома.

Лечението се състои в предотвратяване на резорбцията на лекарството, чрез приемане на активен въглен (абсорбент) с вода или чрез даване на натриев сулфат (лаксатива). Ако предозирането е голямо, препоръчва се стомашна промивка, последвана от активен въглен и натриев сулфат. В случай на (много тежко) предозиране се препоръчва хоспитализация в интензивно отделение. Прилагането на глюкоза трябва да стане възможно най-рано, ако е необходимо бързо венозно в болус 50 ml от 50% разтвор, което се последва от инфузия на 10% глюкоза при стриктно следене нивото на глюкозата в кръвта. Останалото лечение е симптоматично.

При лечение на хипогликемията след случайно приемане на Glemipid от деца, дозата на глюкозата трябва внимателно да бъде определена, за да не се стигне до опасна хипергликемия. Нивото на кръвната захар трябва да бъде стриктно мониторирано.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: перорални антидиабетични лекарства:  
сулфонамиди, урейни деривати

АТС код: A10B B12

Glimiperide притежава хипогликемичен ефект при перорално приложение.



Принадлежи към групата сулфанилурейни лекарства и може да бъде използван при не-инсулин зависим тип захарен диабет.

Glimeripide упражнява ефектите си основно чрез стимулиране на секрецията на инсулин от бета клетките на панкреаса.

Както и при другите сулфанилурейни производни, този ефект се базира на повишаване чувствителността на бета клетките към физиологичния стимул – глюкозата. Освен директно върху панкреаса, glimeripide проявява и екстрапанкреатични ефекти, характерни за сулфанилурейните производни.

- Секреция на инсулин:

Сулфанилурейните лекарства регулират инсулиновата секреция като затварят АТР-чувствително калиево каналче в мембраната на бета клетката на панкреаса. Това причинява деполяризация на мембраната, която на свой ред отваря калциевите каналчета, с резултат – увеличен калциев инфлукс. Увеличената интрацелуларна калциева концентрация пък води до секреция на инсулин чрез екзоцитоза.

Glimeripide се свързва с протеин в мембраната на бета клетката (с високоскоростна динамика), който протеин е свързан с АТР-чувствителното калиево каналче, но който е различен от обичайния белтъчен рецептор за другите сулфанилурейни производни.

- Екстрапанкреатични активности:

Такива са например, повишаването на чувствителността на периферните тъкани към инсулин и намаляването на резорбцията на инсулина от черния дроб.

Резорбцията на плазмената глюкоза от мускулите и мастната тъкан се осъществява чрез транспортни белтъци, локализиращи в клетъчната мембрана, като именно този е скорост-ограничаващият процес в утилизацията на глюкозата. Glimeripide повишава много бързо броя на активните транспортни белтъци за глюкоза в мембраната на мастните и мускулните клетки, което дава резултат увеличено постъпване на глюкоза в клетките.

Glimeripide стимулира гликозил-фосфатидилинозитол-специфичната фосфолипаза С, която вероятно е свързана с лекарствено-индуцираната липогенеза и гликогенеза в изолирани мастни и мускулни клетки.

Glimeripide потиска образуването на глюкоза в черния дроб като увеличава вътреклетъчната концентрация на фруктозо-2,6-дифосфата, което на свой ред потиска глюконеогенезата.

- Общи активности:

При здрави индивиди, минималната ефективна перорална доза glimeripide е приблизително 0.6 mg, като ефектът му е дозозависим и възпроизводим.

Физиологичният отговор на физическо натоварване, намаляване на инсулиновата секреция, е налице след приложение на glimeripide.

Не беше наблюдавана значителна разлика в ефекта в зависимост от това дали glimeripide беше приет 30 минути или непосредствено преди храна. При пациенти с диабет добър 24 часов контрол на нивото на кръвната захар може да се постигне с еднократна дневна доза.

Макар хидроксилният метаболит на glimeripide да причинява малко (но значимо) намаление на глюкозата в кръвта при здрави индивиди, на него се дължи малка част от общия ефект на лекарството.





- Комбинирано лечение с metformin:

В едно проучване е наблюдаван подобрен метаболитен контрол при едновременно приложение на glimepiride с metformin, след като при монотерапия с последния дори и при максимална доза не е постигнат добър контрол.

- Комбинирано лечение с инсулин:

Данните от едновременно приложение с инсулин са ограничени. При пациенти, недостатъчно контролирани с максимална доза glimepiride може да се започне лечение и с инсулин. В 2 проучвания, метаболитният контрол, постигнат при комбинация от двете лекарства е същият както контролът постигнат при лечение само с инсулин. При комбинираното лечение обаче, средната доза на инсулина е по-ниска.

## 5.2. Фармакокинетика

- Резорбция: бионаличността на glimepiride при перорално приложение е пълна. Приемът на храна няма отношение към резорбцията, само скоростта на резорбция е леко намалена. Максималната плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) се постига приблизително 2.5 часа след перорален прием (средно 0.3  $\mu\text{g/ml}$  при повтарящи се дози от 4 mg дневно) и има линейна зависимост между дозата и двете -  $C_{max}$  и областта под кривата (AUC).

- Разпределение: glimepiride има много малък обем на разпределение (приблизително 8.8 l), който е подобен на обема на разпределение на албумините, висока степен на свързване с плазмените протеини (>99%) и нисък плазмен клирънс (около 48 ml/min.).

При животни glimepiride се екскретира с кърмата, а преминава и през плацентата. Трудно преодолява кръвно-мозъчната бариера.

- Метаболизъм: glimepiride се метаболизира напълно чрез оксидативно биотрансформиране. Основните му метаболити са циклохексил-хидроксил метилов дериват (M1) и карбоксилнов дериват (M2).

CYP450 2C9 изоензимът участва в разграждането на glimepiride до M1, който по-нататък се разгражда до M2 от един или няколко цитоплазмени ензима.

- Биотрансформация и елиминиране: средният плазмен полуживот, който е от значение за серумните концентрации в условията на повтарящи се дози, е 5 – 8 часа. След високи дози е наблюдаван леко увеличен плазмен полуживот. След единична доза от радиоактивно маркиран glimepiride, 58% от радиоактивността беше намерена в урината, а 35% - във фецеса. В урината не беше намерено количество непроменено лекарствено вещество. Двата метаболита, най-вероятно получени при чернодробния метаболизъм (основно чрез CYP4502C9) бяха открити в урината и фецеса, хидроксилния и карбоксилния дериват. След перорално приложение на glimepiride, полуживотът на тези деривати беше 3-6 часа и 5-6 часа респективно.

- Сравнението на единични и повтарящи се дози не показва значителни разлики във фармакокинетиката и вариациите при един индивид бяха много малки. Не беше наблюдавано акумулиране.



Фармакокинетиката показва подобен профил при мъже и при жени, също както и при млади пациенти и такива в напреднала възраст (над 65 години). При пациенти с нисък клирънс на креатинина има тенденция клирънсът на glimepiride да се увеличава, а за средната плазмена концентрация – да се намалява, най-вероятно поради по-бързото елиминиране, в резултат на по-слабото свързване с плазмените протеини. Бъбречната екскреция на двата метаболита е намалена. При тези пациенти не се предполага наличие на допълнителен риск от акумулиране. Фармакокинетиката при 5-ма пациенти без диабет, след хирургия на жлъчните пътища не се отличава от тази при здрави индивиди.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Наблюдаваните предклинични ефекти се получиха в проучвания при дози, значително надвишаващи клиничните, което има малко значение за клиничната практика или се дължаха на хипогликемичния ефект на лекарственото вещество. Резултатите се базират на конвенционалната фармакология за изследване на безопасността, токсичност при повтарящи се дози, генна токсичност, карциногенност и репродуктивната токсичност. В последните проучвания (покриващи ембриотоксичност, тератогенност и токсичност по отношение развитието) наблюдаваните нежелани реакции у майките и потомството се разглеждат като вторични на хипогликемичния ефект на лекарственото вещество.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, povidone K30, magnesium stearate.

1 mg таблетки: red iron oxide (E172);

2 mg таблетки: yellow iron oxide (E172), indigo carmine (E132);

3 mg таблетки: yellow iron oxide (E172);

4 mg таблетки: indigo carmine (E132);

6 mg таблетки: sunset yellow (E110, Azo-dye).

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

2 години



#### **6.4. Специални предпазни мерки при съхранение**

Няма специални условия на съхранение.

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

PVC/алуминиеви блистери с по 10 таблетки; в опаковки по 10, 20, 30, 50, 60, 90 и 120 таблетки.

Ще бъдат маркирани опаковките от 30 таблетки.

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Виж т.4.2.

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

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.

Kereszturi ut 30-38.

1106 Budapest, HUNGARY

Тел.: (0036 1) 265 5555

Факс: (0036 1) 265 5529

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

### **9. ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

Първо Разрешаване за употреба: Финландия (Референтна страна), 23.03.2005

### **10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА**

Април 2005 г.

