

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Diclofenac AL retard

tablety s prodlouženým uvolňováním
(Diclofenacum natricum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V této příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Diclofenac AL retard a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diclofenac AL retard užívat
3. Jak se přípravek Diclofenac AL retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diclofenac AL retard uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Diclofenac AL retard a k čemu se užívá

Přípravek Diclofenac AL retard obsahuje léčivou látku diklofenak, která patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Přípravek Diclofenac AL retard ulevuje od bolesti a zmenšuje zánět (otoky). Neovlivňuje však příčinu zánětu.

Diclofenac AL retard je určen pro léčbu následujících stavů:

Léčba bolesti a zánětu při:

- akutní artritidě (zánětlivé poškození kloubů včetně záchvatů dny)
- chronické artritidě (zvláště revmatoidní artritidě)
- ankylojící spondylitidě (Bechtěrevova choroba) a dalších spondylartritidách (zánětlivá kloubní onemocnění postihující především páteř)
- bolestivých stavech na podkladě degenerativních onemocnění kloubů a páteře (osteoartróza a spondylartróza)
- mimokloubním revmatismu (revmatismus měkkých tkání)
- bolestivých poúrazových stavech s projevy otoku nebo zánětu

Uvolnění léku a nástup účinku přípravku Diclofenac AL retard může být pomalejší. Diclofenac AL retard by proto neměl být užíván při stavech, kdy je zapotřebí rychlého nástupu účinku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diclofenac AL retard užívat

Neužívejte přípravek Diclofenac AL retard:

- Pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na diklofenak nebo některou pomocnou látku obsaženou v přípravku (viz odstavec Další informace na konci této příbalové informace).
- Pokud máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené postižením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici, drobnou cévní mozkovou příhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass.
- Pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen).
- Pokud jste již v minulosti měl/a alergickou reakci na přípravek k léčbě bolesti, zánětu nebo horečky jako např. diklofenak nebo kyselina acetylsalicylová
- Pokud máte nebo jste v minulosti opakovaně měl/a žaludeční nebo dvanáctníkový vřed/krvácení.
- Pokud krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice) nebo jste v minulosti měl/a tyto potíže v souvislosti s užíváním nesteroidních protizánětlivých léků.
- Při těžším onemocněním jater nebo ledvin.
- Pokud trpíte vážným srdečním onemocněním.
- Pokud máte neobjasněné poruchy krvetvorby.
- Při cerebrovaskulárním krvácení (krvácení do mozku) nebo jiném aktivním krvácení
- V posledních třech měsících těhotenství.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, řekněte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi a neužívejte přípravek Diclofenac AL retard.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Diclofenac AL retard je zapotřebí v následujících případech:

- Pokud jste někdy měl/a potíže s trávicím traktem jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice anebo jste v minulosti měl/a problémy se zažíváním nebo pálením žáhy po předchozím užívání léků proti bolesti nebo zánětu.
- Pokud máte problémy s tlustým střevem (tj. zánětlivé onemocnění střev jako např. ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu chorobu).
- Pokud máte astma, problémy s játry nebo ledvinami nebo oteklé nohy.
- Pokud máte nebo jste měl/a problémy se srdcem nebo vysoký krevní tlak.
- Pokud užíváte jiné přípravky proti bolesti nebo zánětu.
- Pokud jste dehydratovaná (odvodnění organismu) (např. v důsledku zvracení, průjmu, nebo před či po větší operaci)
- Pokud máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfýrie.
- Pokud trpíte některou poruchou imunitního systému (kombinované onemocnění měkkých tkání a systémový lupus erytematodes)

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, řekněte to před užitím přípravku Diclofenac AL retard ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek Diclofenac AL retard může maskovat příznaky infekčního onemocnění (např. bolest hlavy, horečka), proto je pak o mnoho těžší potíže odhalit a vhodně léčit. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte Diclofenac AL retard.

Ve velmi vzácných případech může Diclofenac AL retard, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce např. vyrážku. Z toho důvodu je třeba, abyste okamžitě informoval/a svého lékaře, pokud budete mít tyto příznaky.

Léky jako je diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Některé současně užívané přípravky mohou zvyšovat riziko poškození žaludku nebo riziko krvácení (jiné nesteroidní protizánětlivé léky, kortikoidy, léky snižující srážlivost krve jako např. warfarin, léky proti depresi ze skupiny SSRI, nebo protidestičkové přípravky jako léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou). U pacientů se zvýšeným rizikem poškození zažívacího traktu může lékař navrhnout současné podávání léčiv, které chrání sliznici trávicího traktu. Pokud se objeví krvácení ze zažívacího traktu, je třeba léčbu diklofenakem ihned přerušit a vyhledat lékaře.

V případě že užíváte Diclofenac AL retard, měli by jste informovat vašeho lékaře nebo zubaře před tím, než podstoupíte jakoukoli operaci.

Informujte lékaře před předepsáním diklofenaku, pokud:

- kouříte
- máte diabetes (cukrovku)
- máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se častou bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšený cholesterol nebo zvýšené triglyceridy (tuky)

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Při dlouhodobějším podávání analgetik (léků proti bolesti) se mohou vyskytnout bolesti hlavy, které však nesmíte léčit zvýšením dávky.

Jestliže užíváte Diclofenac AL retard a trpíte častými bolestmi hlavy, zeptejte se na radu svého lékaře.

Při dlouhodobém užívání Diclofenacu AL retard by vám měly být pravidelně kontrolovány jaterní hodnoty, ledvinné funkce a krevní obraz.

Diclofenac AL retard a starší lidé

Stejně jako u jiných léčivých přípravků proti bolesti, mohou být starší osoby citlivější na účinky přípravku Diclofenac AL retard, než jiní dospělí. Z tohoto důvodu by měli velmi pečlivě dodržovat pokyny ošetřujícího lékaře, který stanoví vhodné nejnižší dávkování k úlevě od potíží. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Děti a mladiství

Děti a mladiství do 18 let věku nesmějí Diclofenac AL retard užívat, protože obsah účinné látky je příliš vysoký.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky diklofenaku a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Zvýšení účinku až po zvýšení rizika výskytu nežádoucích účinků:

- digoxin (lék užívaný k posílení činnosti srdce)
- fenytoin (lék užívaný k léčbě epileptických záchvatů)
- lithium (lék používaný k léčbě psychických poruch). Při užívání této kombinace léků je třeba sledovat hladinu lithia v krvi.
- methotrexát (lék užívaný při nádorových a některých revmatických onemocněních)

Snížení účinnosti níže uvedených léků:

- diuretika (močopudné léky) a léky snižující krevní tlak

Zvýšení rizika nežádoucích účinků přípravku Diclofenac AL retard:

- další protizánětlivé léky a léky proti bolesti (nežádoucí účinky na trávicí trakt)
- ACE inhibitory, antagonisté angiotensinu-II nebo betablokátory (léky používané k léčbě srdečního selhání a vysokého krevního tlaku) nebo cyklosporin (lék užívaný k zabránění odhojení transplantátů nebo při revmatických onemocněních) – možná porucha funkce ledvin
- probenecid a sulfipyrazol (léky na léčbu dny)
- kortikoidy (léky užívané k úlevě od zánětu) - nežádoucí účinky na trávicí trakt
- antiagregační látky (např. kyselina acetylsalicylová) a SSRI léky (antidepresiva III. generace užívaná pro léčbu depresí).

Další možné interakce s:

- diuretika šetřícími draslík: Tato kombinace léků zvyšuje hladinu draslíku v krvi. Při užívání této kombinace léků je třeba sledovat hladinu draslíku v krvi.
- antikoagulantia (léky proti srážlivosti krve, obsahující např. warfarin): Při užívání této kombinace léků je třeba sledovat srážlivost krve.
- léky odvozené od sulfonilmočoviny (perorální léky na diabetes): Při užívání této kombinace léků je třeba sledovat hladinu glukózy v krvi.

Užívání přípravku Diclofenac AL retard s jídlem a pitím

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste nebo můžete být těhotná, **informujte o tom svého lékaře a neužívejte přípravek Diclofenac AL retard**. Je velmi důležité, abyste neužívala přípravek Diclofenac AL retard zejména v poslední třetině těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu. V prvních dvou třetinách těhotenství užívejte přípravek pouze na výslovné doporučení lékaře.

Stejně jako jiné protizánětlivé léčivé přípravky může užívání diklofenaku, léčivé látky přípravku Diclofenac AL retard způsobovat problémy s početím. Po ukončení užívání přípravku se vše vrátí k původnímu stavu. Nicméně byste měla informovat svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s početím.

Kojení

Informujte svého lékaře o tom, že kojíte. Diclofenac AL retard prostupuje v malém množství do mateřského mléka. Pokud je nutné, aby kojící matka užívala Diclofenac AL retard měla by

jej užívat pouze na doporučení lékaře, jen krátkodobě a vždy po posledním večerním kojení před nejdelším spánkem dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Diclofenac AL retard většinou nemá žádný vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů. Nicméně jako jiné léky proti bolesti může ve vzácných případech způsobit poruchy vidění, závratě a ospalost. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, neříd'te motorová vozidla, neobsluhujte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost a koordinaci pohybů. Informujte co nejdříve svého lékaře o tom, že máte tyto potíže.

3. Jak se přípravek Diclofenac AL retard užívá

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poznámka:

U tohoto léčivého přípravku je léčivá látka vložena do matrice (typ struktury tablety) ze které je postupně uvolňována. Prázdná matrice je někdy vyloučena ve zdánlivě nezměněné formě. Toto neovlivňuje účinnost léčivého přípravku, jelikož i v těchto případech je léčivá látka zcela uvolněna během průchodu střevem.

Kolik tablet s prodlouženým uvolňováním a jak často byste měli užívat?

Dávkování pro dospělé

Dospělí užívají jednu tabletu s prodlouženým uvolňováním denně.

Pokud je to nezbytné, může Vám lékař doporučit kombinovat Diclofenac AL retard s jiným diklofenakem až do maximální denní dávky 150mg.

Děti a mladiství do 18 let

Přípravek není určen pro tuto věkovou skupinu (viz bod 2).

Délku léčby určuje ošetřující lékař. Při léčbě revmatických onemocnění se Diclofenac AL retard užívá obvykle dlouhodobě.

Pokud cítíte, že úleva od bolesti není dostatečná, nikdy si nezvyšujte dávku samovolně, vždy kontaktujte ošetřujícího lékaře.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Diclofenac AL retard

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Diclofenac AL retard, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete, pokud to není v době, kdy máte užít další dávku. Dále pokračujte v užívání léku v obvyklou dobu. Nikdy nezdvojnásobujte následující dávku náhradou za tu, kterou jste zapomněl/a užít.

Jestliže jste užil/a více přípravku Diclofenac AL retard, než jste měl/a

Jestliže jste nedopatřením užil/a více tablet, než jste měl/a, **oznamte to ihned svému lékaři nebo rovnou jděte na lékařskou pohotovost.** Můžete potřebovat lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Diclofenac AL retard nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté:	Časté:
---------------------	---------------

U více než u 1 z 10 pacientů užívajících tento lék	Méně než u 1 z 10, ale více než u jednoho ze 100 pacientů
Méně často: Méně než u 1 ze 100, ale více než u jednoho z 1000 pacientů	Vzácně: Méně než u 1 z 1000, ale více než u jednoho z 10.000 pacientů
Velmi Vzácně: U 1 nebo méně než 1 pacienta z 10.000 pacientů užívajících tento lék	

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou typicky závislé na podané dávce a liší se u jednotlivých pacientů. Riziko krvácení do zažívacího traktu (zánět žaludku, poškození sliznice, vředy) je závislé hlavně na velikosti dávky a délce léčby.

Zažívací trakt:

Velmi často se vyskytují zažívací obtíže jako je nevolnost, zvracení, průjem, a také menší krvácení do zažívacího traktu, které může, ve výjimečných případech, vést ke vzniku anémie (chudokrevnost).

Často se vyskytuje dyspepsie (porucha trávení), flatulence (plynatost), abdominální křeče (křeče v břiše), ztráta chuti k jídlu, vředy žaludku nebo dvanáctníku (v některých případech s krvácením a perforací).

Méně často bylo pozorováno zvracení krve, meléna (dehtovitě černá stolice obsahující natrávenou krev) nebo krvavé průjmy.

Pokud by se objevila velmi intenzivní bolest v horní části břicha a/nebo černá nebo krvavá stolice, okamžitě přestaňte s užíváním diklofenaku a informujte svého lékaře.

Velmi vzácně se objevily tyto nežádoucí účinky:

Zánět ústní sliznice (stomatitida), zánět jazyka (glositida), jícnové léze (poškození), zácpa a potíže v dolní části zažívacího traktu např. hemoragická kolitida, zhoršení Crohnovy choroby nebo ulcerózní kolitida (zánětlivá onemocnění střev).

Velmi vzácně se objevuje zúžení střeva.

Nervový systém a smysly

Často se vyskytuje bolest hlavy, excitace (nabuzení), dráždivost, únava a závratě. Velmi vzácně se vyskytly poruchy čítí, poruchy chuti, poruchy zraku (amblyopie nebo diplopie), tinnitus (hučení nebo pískání v uších), přechodná ztráta sluchu, poruchy paměti, desorientace, křeče, úzkost, noční děsy, třes, deprese a další psychotické reakce.

V průběhu léčby diklofenakem se velmi vzácně objevily příznaky zánětu mozkových blan (aseptické meningitidy). Mezi tyto příznaky patří těžké bolesti hlavy, nauzea, zvracení, horečka, ztuhnutí šíje a poruchy vědomí.

Pozor: Pokud se některý z těchto příznaků objeví nebo zhorší, přestaňte užívat Diclofenac AL retard a neprodleně informujte lékaře.

Kůže

Často jsou popisovány hypersenzitivní (nadměrně citlivé až přecitlivělé) reakce, jako je vyrážka a svědění, vzácně se vyskytla kopřivka nebo alopecie (vypadávání vlasů).

Velmi vzácné případy kožních výsevů se začervenaním a tvorbou puchýřů, (erytém, ekzém), fotosenzibilizace (zvýšená citlivost pokožky na světlo), purpury (mnohočetné tečkovité krvácení do kůže, sliznic i vnitřních orgánů) a těžké formy kožních reakcí (Stevens Jonesův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) byly také popsány.

Ledviny

Velmi vzácně se vyskytlo poškození tkáně ledvin (intersticiální nefritida, nekrózy ledvinových pániček), které může být doprovázeno akutním selháním ledvin, proteinurií (bílkoviny v moči) a /nebo hematurií (krev v moči).

Velmi vzácně může dojít k rozvoji nefrotického syndromu (hromadění vody v těle (edém) a těžká proteinurie).

Snížený výdej moči, hromadění vody v těle (edém) a celkový pocit neklidu mohou být projevy poškození ledvin, které může vyústit až v jejich selhání.

Pokud se některé z uvedených příznaků objeví nebo zhorší, přestaňte Diclofenac AL retard užívat a okamžitě informujte lékaře.

Játra

Přechodné zvýšení transamináz (jaterních enzymů) v séru se vyskytuje často, méně často pak poškození jater (hepatitis ikterická nebo anikterická), ve velmi vzácných případech s velmi rychlým průběhem dokonce bez počátečních příznaků..

Z uvedených údajů vyplývá nutnost pravidelných kontrol jaterních funkcí.

Slinivka

Velmi vzácně byly popsány případy pankreatitidy (zánět slinivky).

Krev

Velmi vzácně se mohou vyskytnout poruchy krve tvorby (anémie, leukopénie, agranulocytóza, trombocytopenie). Časné příznaky se mohou projevit horečkou, bolestí v krku, povrchovými lézemi v ústech, pseudochřipkovým syndromem (příznaky podobné chřipkovému onemocnění), velkou únavou, krvácením z nosu a kožními hemoragiemi (krvácením). Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků okamžitě ukončete užívání léčivého přípravku a vyhledejte lékaře, K tlumení příznaků neužívejte volně prodejné léky tlumící bolest (analgetika) a snižující horečku (antipyretika).

Dlouhodobé užívání přípravku vyžaduje pravidelné kontroly krevního obrazu.

Velmi vzácně se může vyskytnout hemolytická anemie (snížení počtu červených krvinek v souvislosti s výše zmiňovanými komplikacemi)

Kardiovaskulární systém

Velmi vzácně byly zaznamenány případy palpitací (bušení srdce), bolesti na hrudi a vysokého krevního tlaku.

Popsán byl také velmi vzácný výskyt srdeční nedostatečnosti a srdečního infarktu.

Jiné

Mohou se objevit závažné hypersenzitivní reakce s projevy, jako je otok obličeje, jazyka a hrtanu s následným zúžením dýchacích cest, dušností až astmatickým záchvatem, tachykardií (zrychlenou srdeční činností), poklesem krevního tlaku až šokovým stavem. Pokud se u Vás objeví některý z uvedených příznaků okamžitě kontaktujte lékaře.

Hlavně u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo s poškozenou funkcí ledvin se může občas vyskytnout edém (akumulace vody v těle).

Velmi vzácně se může objevit alergický zánět krevních cév (vaskulitida) a plic (pneumonitida).

Zaznamenány byly také velmi vzácné případy zhoršení zánětů infekčního původu (např. vznik nekrotizující fasciitidy) při užívání protizánětlivých léků (nesteroidních antiflogistik, Diclofenac AL retard patří k této lékové skupině) ale pouze dočasně. Pokud se příznaky infekce (např. zčervenání, pocení, horkost, bolest, horečka) objeví nebo zhorší během léčby Diclofenac AL retard bez prodlení konzultujte s lékařem.

Léky jako je Diclofenac AL 25 mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedený kontakt:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Diclofenac AL retard uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek Diclofenac AL retard obsahuje

Léčivá látka:

Diclofenacum natricum 100 mg v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním.

Pomocné látky:

Mastek, ethylcelulosa, magnesium-stearát, povidon, hypromelosa, diethyl-ftalát, oxid titaničitý, červený oxid železitý, kyselina stearová, makrogol 4000.

Jak přípravek Diclofenac AL retard vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: světle červené, kulaté, bikonvexní potahované retardované tablety bez zápachu nebo téměř bez zápachu.

Velikost balení:

20, 30, 50 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Držitel rozhodnutí o registraci:

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen.
Německo

Výrobce:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 12/2013