

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Banavin 5 mg potahované tablety**

**Banavin 10 mg potahované tablety**

**Banavin 15 mg potahované tablety**

**Banavin 20 mg potahované tablety**

vortioxetin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Banavin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Banavin užívat
3. Jak se přípravek Banavin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Banavin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Banavin a k čemu se používá**

Přípravek Banavin obsahuje léčivou látku vortioxetin. Banavin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antidepresiva.

Tento přípravek se používá k léčbě depresivních epizod u dospělých.

Vortioxetin prokázal, že snižuje širokou řadu příznaků deprese, včetně smutku, vnitřního napětí (úzkostných pocitů), poruch spánku (omezení spánku), snížené chuti k jídlu, obtížné koncentrace, pocitů zbytečnosti, ztráty zájmu o oblíbené činnosti, pocitů zpomalení.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Banavin užívat**

#### **Neužívejte přípravek Banavin:**

- jestliže jste alergický(á) na vortioxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže současně užíváte jiné přípravky k léčbě deprese známé jako neselektivní inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory MAO-A. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Banavin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- současně užíváte přípravky s takzvaným serotonergním účinkem jako je:

- tramadol a podobné přípravky (silné přípravky k léčbě bolesti)
- sumatriptan a podobné přípravky, jejichž název léčivé látky končí na „triptan“ (užívané k léčbě migrény).

Užívání těchto přípravků současně s přípravkem Banavin může zvýšit riziko serotoninového syndromu. Tento syndrom může být spojen s halucinacemi, mimovolními záškuby, zrychlenou srdeční činností, vysokým krevním tlakem, horečkou, pocitem na zvracení a průjemem.

- jste měl(a) epileptické záchvaty (křeče).  
Lékař Vás bude léčit opatrně, jestliže jste měl(a) v minulosti epileptické záchvaty nebo máte nestabilní záchvatovité onemocnění/epilepsii. Záchvaty jsou potenciálním rizikem při užívání přípravků k léčbě deprese. Pokud se objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, musí být léčba ukončena.
- jste měl(a) mánii.
- máte sklon ke krvácení nebo se Vám snadno tvoří modřiny nebo jste těhotná (viz „Těhotenství a kojení“ níže).
- máte nízkou hladinu sodíku v krvi.
- je Vám 65 let nebo více.
- máte závažné onemocnění ledvin.
- máte závažné onemocnění jater nebo onemocnění jater nazývané cirhóza.
- máte nebo jste dříve měl(a) zvýšený tlak v oku nebo glaukom (zelený zákal). Pokud Vás během léčby začnou bolet oči a začnete vidět rozmazaně, obraťte se na svého lékaře.

Při léčbě antidepresivy, včetně vortioxetinu, můžete rovněž pociťovat agresivitu, pohybový neklid, hněv a podrážděnost. Dojde-li u Vás k některému z těchto stavů, musíte si promluvit se svým lékařem.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti**

Jestliže trpíte depresí a/nebo úzkostnými poruchami, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě, jestliže:

- se u Vás již v minulosti vyskytly myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození.
- jste mladý dospělý.

Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Děti a dospívající**

Vortioxetin se nemá používat u pediatrických pacientů (do 18 let), protože nebyla prokázána účinnost. Bezpečnost vortioxetinu u dětí a dospívajících ve věku 7 až 17 let je popsána v bodu 4.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Banavin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranilcypromin (přípravky k léčbě deprese nazývané neselektivní inhibitory monoaminoxidázy): s přípravkem Banavin nesmíte užívat žádný z těchto přípravků. Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto přípravků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Banavin. Po ukončení léčby přípravkem Banavin je nutno vyčkat 14 dní, než je možno zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.

- moklobemid (přípravek k léčbě deprese).
- selegilin, rasagilin (přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby).
- linezolid (přípravek k léčbě bakteriálních infekcí).
- léčivé přípravky se serotonergním účinkem, např. tramadol a podobné přípravky (silné přípravky k léčbě bolesti) a sumatriptan a podobné přípravky, jejichž název léčivé látky končí na „triptan“ (používané k léčbě migrény). Užívání těchto přípravků společně s přípravkem Banavin může zvýšit riziko serotoninového syndromu (viz odstavec Upozornění a opatření).
- lithium (přípravek k léčbě deprese a duševních poruch) nebo tryptofan.
- přípravky známé tím, že mohou způsobit nízkou hladinu sodíku.
- rifampicin (přípravek k léčbě tuberkulózy a jiných infekcí).
- karbamazepin, fenytoin (přípravky k léčbě epilepsie nebo jiných onemocnění).
- warfarin, dipyridamol, fenpropion, některá antipsychotika, fenothiaziny, tricyklická antidepresiva, nízké dávky kyseliny acetylsalicylové a nesteroidní protizánětlivé léky (přípravky užívané k ředění krve a přípravky používané k úlevě od bolesti). Ty mohou zvýšit sklon ke krvácení.

Přípravky zvyšující riziko epileptických záchvatů:

- sumatriptan a podobné přípravky, jejichž název léčivé látky končí na „triptan“.
- tramadol (proti silné bolesti).
- meflochin (přípravek k prevenci a k léčbě malárie).
- bupropion (přípravek k léčbě deprese, užívaný také k odvykání kouření).
- fluoxetin, paroxetin a další přípravky k léčbě deprese nazývané SSRI/SNRI, tricyklická antidepresiva.
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), (přípravek k léčbě deprese).
- chinidin (přípravek k léčbě poruch srdečního rytmu).
- chlorpromazin, chlorprothixen, haloperidol (přípravky k léčbě duševních poruch, které patří do skupiny nazývané fenothiaziny, thioxantheny, butyrofenony).

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte kterýkoli z výše uvedených přípravků, protože Váš lékař potřebuje vědět, jestli u Vás již existuje riziko vzniku epileptických záchvatů.

### Testy na návykové látky

Je-li Vám prováděn screeningový test moči na přítomnost návykových látek, užívání přípravku Banavin může při použití některých testovacích metod vést k falešně pozitivním výsledkům na methadon, přestože methadon neužíváte. Pokud k této situaci dojde, lze provést přesnější test.

### Banavin s alkoholem

Kombinace tohoto přípravku s alkoholem se nedoporučuje.

### Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Těhotenství

Tento léčivý přípravek lze v průběhu těhotenství užívat pouze tehdy, pokud lékař rozhodne, že je tato léčba zcela nezbytná.

Pokud jste užívala přípravky k léčbě deprese, včetně přípravku Banavin, během posledních 3 měsíců těhotenství, měla byste vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, epileptické záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, neklid, podrážděnost, letargie, neustálý pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Banavin. Užívání látek podobných přípravku Banavin během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky pozorujete u svého dítěte, okamžitě

kontaktujte dětského lékaře.

Jestliže užíváte tento přípravek na konci těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže jste v minulosti měla poruchy krvácení. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte tento přípravek, aby Vám mohli poradit.

### **Kojení**

Předpokládá se, že složky tohoto přípravku budou přecházet do mateřského mléka. Přípravek Banavin se během kojení nemá užívat. Jestliže kojíte, lékař na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro Vás rozhodne, zda máte přerušit kojení nebo přerušit léčbu tímto přípravkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Protože však byly hlášeny nežádoucí účinky, jako například závratě, doporučuje se, abyste při zahájení léčby přípravkem Banavin nebo při změně jeho dávkování vykonával(a) tyto činnosti opatrně.

### **Přípravek Banavin obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Banavin užívá**

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

Doporučená dávka přípravku Banavin pro dospělé do 65 let je 10 mg vortioxetinu v jedné denní dávce. V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu může lékař tuto dávku zvýšit na maximálně 20 mg vortioxetinu denně nebo snížit na minimální dávku 5 mg vortioxetinu denně.

### **Použití u starších pacientů**

U osob ve věku 65 let nebo starších je úvodní dávka 5 mg vortioxetinu užívaná jednou denně.

### **Způsob podání**

Tabletu polkněte a zapijte sklenicí vody.

Tabletu můžete užívat s jídlem nebo nalačno.

Pokud nejste schopný(á) spolknout celou tabletu, mohou být na trhu dostupné jiné léčivé přípravky obsahující vortioxetin v jiných lékových formách.

### **Délka léčby**

Užívejte tento přípravek tak dlouho, jak Vám doporučí lékař.

Pokračujte v užívání tohoto přípravku, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší.

Léčba má pokračovat nejméně 6 měsíců poté, co se již cítíte dobře.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Banavin, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) vyšší dávku přípravku Banavin, než jste měl(a) předepsáno, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Krabičku a zbývající tablety vezměte s sebou. Učiňte tak i v případě, když nebudete pociťovat žádné známky obtíží. Známky předávkování jsou závratě, pocit na zvracení, průjem, nepříjemné pocity v břiše, svědění celého těla, ospalost a návaly horka.

Při požití dávek několikrát vyšších, než je předepsaná dávka, byly hlášeny případy epileptických záchvatů (křečí) a vzácný stav zvaný serotoninový syndrom.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Banavin**

Další dávku užijte v obvyklou dobu. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Banavin**

Neukončujte léčbu přípravkem Banavin, aniž by Vám to řekl Váš lékař.

Lékař může rozhodnout o snížení dávky dříve, než definitivně přestanete tento přípravek užívat.

U některých pacientů, kteří přestali užívat vortioxetin, se vyskytly příznaky jako závratě, bolest hlavy, pocity brnění a mravenčení nebo pocity podobné elektrickému šoku (zejména v hlavě), neschopnost spát, pocit na zvracení nebo zvracení, pocit úzkosti, podrážděnosti nebo rozrušení, pocit únavy nebo třes. Tyto příznaky se mohou objevit během prvního týdne po ukončení užívání tohoto přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obecně byly zaznamenány nežádoucí účinky lehké nebo středně těžké a vyskytly se během prvních dvou týdnů léčby. Reakce byly obvykle přechodné a nevedly k ukončení léčby.

Nežádoucí účinky uvedené níže byly hlášeny v následujících četnostech.

**Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10**

- pocit na zvracení

**Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10**

- průjem, zácpa, zvracení
- závratě
- svědění celého těla
- abnormální sny
- zvýšené pocení
- trávicí potíže.

**Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100**

- návaly horka
- noční pocení
- rozmazané vidění
- mimovolní třes.

**Vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 1000**

- rozšířené zornice (mydriáza), což může zvýšit riziko glaukomu (viz bod 2).

**Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit**

- nízké hladiny sodíku v krvi (příznaky mohou zahrnovat závratě, slabost, zmatenost, ospalost nebo pocit velké únavy, pocit na zvracení nebo zvracení; závažnějšími příznaky jsou mdloby, epileptické záchvaty nebo pády)
- serotoninový syndrom (viz bod 2)
- alergické reakce, které mohou být závažné, a způsobují otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, obtíže s dýcháním nebo polykáním a/nebo náhlý pokles krevního tlaku (což může způsobit závratě nebo točení hlavy)
- kopřivka
- nadměrné nebo nevysvětlené krvácení (včetně modřin, krvácení z nosu, krvácení z trávicího traktu a krvácení z pochvy)
- vyrážka
- poruchy spánku (nespavost)
- pohybový neklid a agresivita. Vyskytnou-li se u Vás tyto nežádoucí účinky, obraťte se na svého lékaře (viz bod 2)
- bolest hlavy
- zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi
- neustálé nutkání k pohybu (akatzie)
- skřípání zubů (bruxismus)
- neschopnost otevřít ústa (křeč čelistních svalů/trismus)
- syndrom neklidných nohou (nutkání pohybovat nohama, aby se zastavily bolestivé nebo zvláštní pocity, často se vyskytující v noci)
- abnormální výtok mléka z prsů (galaktorea).

U pacientů užívajících tento typ přípravků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.

Při dávce 20 mg bylo hlášeno zvýšené riziko problémů při sexuálních aktivitách, u některých pacientů byl tento nežádoucí účinek pozorován při nižších dávkách.

**Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Nežádoucí účinky vortioxetinu pozorované u dětí a dospívajících byly podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých, až na vyšší výskyt stavů souvisejících s bolestí břicha, které byly pozorovány častěji než u dospělých, a vyšší výskyt sebevražedných myšlenek, které byly pozorovány častěji u dospívajících než u dospělých.

**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 adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

**5. Jak přípravek Banavin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Banavin obsahuje**

#### **Banavin 5 mg potahované tablety**

- Léčivou látkou je vortioxetin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg vortioxetinu (jako vortioxetin-hydrobromid).
- Pomocnými látkami jsou: mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl karboxymethylškrobu a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171) a červený oxid železitý (E 172) v potahové vrstvě tablety.

#### **Banavin 10 mg potahované tablety**

- Léčivou látkou je vortioxetin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg vortioxetinu (jako vortioxetin-hydrobromid).
- Pomocnými látkami jsou: mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl karboxymethylškrobu a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171) a žlutý oxid železitý (E 172) v potahové vrstvě tablety.

#### **Banavin 15 mg potahované tablety**

- Léčivou látkou je vortioxetin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg vortioxetinu (jako vortioxetin-hydrobromid).
- Pomocnými látkami jsou: mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl karboxymethylškrobu a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172) v potahové vrstvě tablety.

#### **Banavin 20 mg potahované tablety**

- Léčivou látkou je vortioxetin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg vortioxetinu (jako vortioxetin-hydrobromid).
- Pomocnými látkami jsou: mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl karboxymethylškrobu a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171) a červený oxid železitý (E 172) v potahové vrstvě tablety.

### **Jak přípravek Banavin vypadá a co obsahuje toto balení**

#### **Banavin 5 mg potahované tablety**

Růžová oválná (11 mm x 5 mm) bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým „5” na jedné straně.

#### **Banavin 10 mg potahované tablety**

Žlutá oválná (13 mm x 6 mm) bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým „10“ na jedné straně.

**Banavin 15 mg potahované tablety**

Světle oranžová oválná (15 mm x 7 mm) bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým „15“ na jedné straně.

**Banavin 20 mg potahované tablety**

Tmavě červená oválná (17 mm x 8 mm) bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým „20“ na jedné straně.

Přípravek Banavin potahované tablety je dostupný v krabičce, která obsahuje průhledné PVC/PVdC/Al blistry.

Velikost balení 28 nebo 98 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce****Držitel rozhodnutí o registraci**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapešť  
Maďarsko

**Výrobce**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000,  
Malta

Adalvo Limited  
Malta Life Sciences Park,  
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,  
San Gwann SGN 3000  
Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Slovensko       | Banavin 5 mg filmsko obložene tablete<br>Banavin 10 mg filmsko obložene tablete<br>Banavin 15 mg filmsko obložene tablete<br>Banavin 20 mg filmsko obložene tablete |
| Česká republika | Banavin 5 mg potahované tablety<br>Banavin 10 mg potahované tablety<br>Banavin 15 mg potahované tablety<br>Banavin 20 mg potahované tablety                         |
| Maďarsko        | Banavin 5 mg filmtabletta<br>Banavin 10 mg filmtabletta<br>Banavin 15 mg filmtabletta<br>Banavin 20 mg filmtabletta   |



|                     |   |
|---------------------|---|
| Polsko              | Banavin   |
| Slovenská republika | Banavin 5 mg filmom obalené tablety<br>Banavin 10 mg filmom obalené tablety<br>Banavin 15 mg filmom obalené tablety<br>Banavin 20 mg filmom obalené tablety |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 3. 2024**