

Příbalová informace: informace pro uživatele

FORADIL

(formoteroli fumaras dihydricus)
prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

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

1. Co je Foradil a k čemu se používá

Foradil obsahuje léčivou látku, která se nazývá formoteroli fumaras dihydricus. Jedna tobolka Foradilu obsahuje 12 mikrogramů léčivé látky formoteroli fumaras dihydricus a užívá se pomocí přiloženého inhalátoru Aerolizer.

Foradil je bronchodilatans (rozšiřuje dýchací cesty). Užívá se k léčbě dýchacích obtíží u astmatu a jiných potíží dýchacích cest, jako je chronická bronchitida a emfyzém, což se také může nazývat chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN). Foradil usnadňuje dýchání tím, že otevírá i malé průdušky a pomáhá, aby zůstaly otevřeny po dobu přibližně 12 hodin. Pokud jej budete užívat podle pokynů lékaře, Foradil Vám pomůže zbavit se dýchacích potíží během dne i noci.

Léčba přípravkem Foradil může vést ke zvýšení hladiny cukru v krvi. Pokud jste diabetik, měla by být pravidelně kontrolována Vaše hladina cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Foradil užívat

Pečlivě dodržujte všechny instrukce lékaře, i když se mohou lišit od informací uvedených v tomto příbalovém letáku.

Neužívejte Foradil

- jestliže jste alergický(á) [přecitlivělý(á)] na léčivou látku formoterol nebo laktózu (která obsahuje malé množství mléčných proteinů) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Zvláštní pozornosti při použití Foradilu je zapotřebí

- jestliže máte onemocnění srdce.
- jestliže máte vysoký krevní tlak.
- jestliže trpíte hyperfunkcí (zvýšenou aktivitou) štítné žlázy.
- jestliže máte aneurysma (rozšířená oblast tepny (výduť) v místě, kde je stěna tepny slabá).
- jestliže máte srdeční potíže, jako je abnormální signál na elektrokardiogramu nazývaný „prodloužení QT intervalu“.
- jestliže máte cukrovku.
- jestliže máte feochromocytom (nádor nadledvin, který může ovlivnit krevní tlak).

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených bodů týká, **upozorněte na to svého lékaře** dříve, než začnete Foradil užívat.

Pokud cítíte, že začínáte být při užívání Foradilu udýchaný(á) nebo začínáte sípat, měl(a) byste pokračovat v jeho užívání, ale v případě, že potřebujete další lék, měl(a) byste co nejdříve navštívit svého lékaře.

Důležitá informace

Tobolky nepolykejte – tobolky jsou určeny pouze k inhalaci pomocí inhalátoru Aerolizer.

Jestliže máte astma: Neužívejte Foradil jako jediný lék na léčbu astmatu. Užívejte Foradil pouze s inhalačním kortikosteroidem (ICS).

V průběhu léčby přípravkem Foradil neužívejte jiné léky, které obsahují dlouhodobě působící beta₂-sympatomimetika, jako je salmeterol.

Neužívejte Foradil, jestliže:

- je Vaše nemoc dobře zvládnuta inhalačním kortikosteroidem;
- potřebujete krátkodobě působící beta₂-sympatomimetikum pouze jednou za čas.

V některých klinických studiích s přípravkem Foradil se objevily případy vážných astmatických záchvatů (viz odstavec 4. Možné nežádoucí účinky).

Neužívejte Foradil ani nezvyšujte dávkování doporučené Vaším lékařem, pokud dostanete akutní astmatický záchvat.

Neměňte ani nevysazujte žádný z léků, určených ke kontrole nebo léčbě Vašich dýchacích potíží, včetně inhalačního kortikosteroidu. Lékař Vám upraví léčbu dle potřeby.

Pokud máte astma, neužívejte Foradil k úlevě náhlé dušnosti. K léčbě náhlých projevů astmatu vždy užívejte krátkodobě působící beta₂-sympatomimetika (záchranná inhalace, např. salbutamol).

Léčba přípravkem Foradil může vést k snížení hladiny draslíku v krvi, což může být příčinou změn srdečního rytmu. Z toho důvodu Vám lékař bude kontrolovat hladinu draslíku v krvi, zvláště pokud máte těžké astma.

Důležitá informace o podobném přípravku

Foradil patří do skupiny léčivých přípravků, která se nazývá dlouhodobě působící beta₂-sympatomimetika (LABA). Rozsáhlá klinická studie s odlišným přípravkem z této skupiny LABA (salmeterolem) prokázala zvýšené riziko úmrtí způsobené astmatem. Nebyla provedena žádná studie, která by dokázala, zda se toto týká také přípravku Foradil. Poradte se se svým lékařem o možných rizicích a přínosech léčby astmatu přípravkem Foradil.

Další léčivé přípravky a přípravek Foradil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto je zejména důležité, pokud užíváte kterékoli z následujících léků:

- Inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO) nebo tricyklická antidepresiva, které se používají k léčbě deprese nebo poruch nálady.
- Sympatomimetika, což jsou léky s podobnými vlastnostmi jako má adrenalin, které se užívají na léčbu astmatu nebo otoku nosní sliznice.
- Antihistaminika, což jsou protialergické léky, které se užívají k prevenci nebo léčbě závažných příznaků alergické reakce.
- Steroidy, které se běžně používají k léčbě astmatu a jiných zánětlivých onemocnění.
- Diuretika, což jsou léky na odvodnění a užívají se k léčbě edému (zadržování tekutin), srdečního selhání a vysokého krevního tlaku.
- Betablokátory, které se používají na léčbu vysokého krevního tlaku, srdečního selhání, anginy pectoris, úzkosti a abnormálního srdečního rytmu. Některé oční kapky, které se užívají k léčbě zeleného zákalu, mohou obsahovat betablokátory.
- Léky obsahující chinidin, disopyramid, prokainamid, které se používají k léčbě poruch srdečního rytmu.
- Deriváty fenothiazinu, což je skupina přípravků upravující mentální poruchy, jako je schizofrenie, mánie, psychotické stavy a úzkost.
- Digitalis, což je látka používaná k léčbě srdečního selhání a poruch srdečního rytmu.
- Xantinové deriváty, které se používají na léčbu astmatu a chronického obstrukčního onemocnění dýchacích cest.
- Makrolidy (např. erythromycin; azitromycin) užívané k léčbě bakteriálních infekcí.
- Anestetika jako halogenované uhlovodíky (např. halothan). Tyto léky se používají k vyvolání anestezie během operace. Informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Foradil, pokud máte podstoupit operaci pod anestezií.
- Anticholinergika (např. antiastmatikum ipratropium-bromid).

Lékař Vám bude možná muset upravit dávku některého léku nebo dokonce některý lék vysadit.

Lékař Vám může předepsat i jiné léky, které máte užívat pravidelně z důvodu Vašeho plicního onemocnění. Je velmi důležité, abyste tyto léky užíval(a) pravidelně. **Nepřestávejte** je užívat, ani nesnižujte jejich dávku, přestože se budete cítit výrazně lépe.

Starší lidé

Pokud je Vám 65 let a více můžete užívat Foradil ve stejných dávkách tak jako ostatní pacienti.

Děti (6 let a starší)

Foradil je vhodný pro děti ve věku 6 let a starší. Děti do 6 let by neměly být léčeny formoterolem, protože nejsou dostatečné zkušenosti pro tuto věkovou skupinu. Děti mohou užívat Foradil pouze tehdy, pokud jsou schopné správně zacházet s inhalátorem (viz bod „Jak užívat Foradil tobolky pomocí inhalátoru“). Děti by měly používat inhalátor pouze za pomoci dospělých.

Těhotenství a kojení

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

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

Během těhotenství byste neměla Foradil užívat, pokud Vám to však lékař nedoporučí. Lékař Vám vysvětlí možná rizika užívání Foradilu v těhotenství.

Matky, které užívají Foradil, by neměly kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů užívajících Foradil byly hlášeny případy výskytu závratí. Jestliže pocítujete závrať, neřídte nebo neobsluhujte stroje ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující Vaši pozornost.

Důležité informace o některých složkách Foradilu

Foradil obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se Foradil užívá

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

Doporučenou dávku nepřekračujte.

TOBOLKY NEPOLYKEJTE – tobolky jsou určeny pouze k inhalaci pomocí inhalátoru Aerolizer.

Kolik a jak často máte Foradil užívat

Jak často a jakou dávku máte užívat určí Váš lékař podle závažnosti onemocnění.

K léčbě astmatu Vám bude Foradil předepsán vždy navíc k ICS.

Obvyklá dávka Foradilu u **dospělých** k léčbě astmatu je 1 nebo 2 tobolky 2krát denně. Maximální doporučená denní dávka pro dospělé je 4 tobolky. Pokud je Vaše pravidelná dávka jedna tobolka 2krát denně, můžete v průběhu dne vedle užití této obvyklé dávky ke zmírnění nebo odstranění běžných příznaků navíc užít ještě 1 až 2 tobolky pro úlevu od obvyklých příznaků za podmínky, že nebude překročena maximální doporučená denní dávka 4 tobolky. Pokud však Váš zdravotní stav vyžaduje vedle obvyklé dávky užívat navíc 1 až 2 tobolky vícekrát než dva dny v týdnu, musíte to co nejdříve oznámit lékaři, protože mohlo dojít ke zhoršení Vašeho zdravotního stavu. Musíte mít u sebe vždy krátkodobě působící beta₂-sympatomimetikum (záchranná inhalace, např. salbutamol) k léčbě při náhlém astmatickém záchvatu.

Doporučená dávka k léčbě astmatu pro **děti** ve věku 6 let a starší je 1 tobolka 2krát denně. Maximální doporučená denní dávka pro děti je 2 tobolky.

K zabránění astmatických záchvatů vyvolaných námahou, studeným vzduchem nebo čimkoli, o čem víte, že u Vás může vyvolat alergickou reakci, inhalujte 1 tobolku nejméně 15 minut předem. Toto je doporučované dávkování pro dospělé a děti starší více než 6 roků. V některých případech může dospělým lékař doporučit 2 tobolky jako prevenci proti dušnosti a bronchospasmu. Pokud podstupujete pravidelnou protiastmatickou léčbu, bude Vaše léčba vždy zahrnovat ICS, určený k léčbě astmatu.

Pro chronické obstrukční plicní onemocnění je obvyklá udržovací dávka u dospělých 1 až 2 tobolky dvakrát denně užívaná pomocí inhalátoru, jak je popsáno níže.

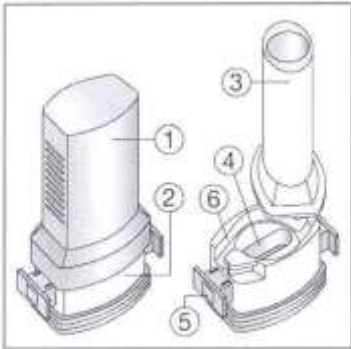
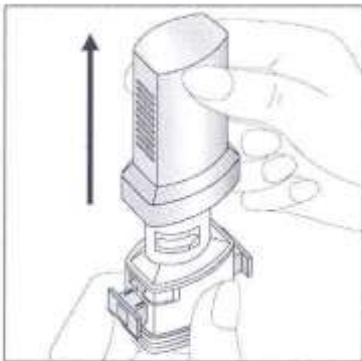
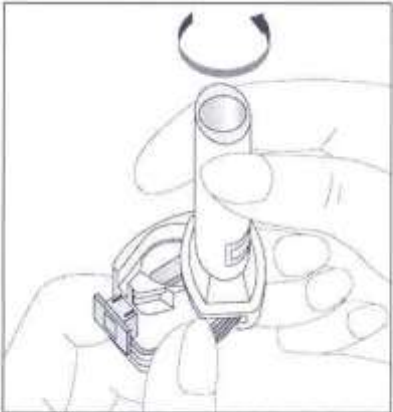
Jak užívat Foradil tobolky pomocí inhalátoru

Postupujte dle ilustrovaných pokynů, abyste se naučil(a), jak užívat Foradil tobolky pomocí inhalátoru Aerolizer.

Užívejte Foradil tobolky **pouze pomocí inhalátoru** přiloženého k balení přípravku. Tento Aerolizer byl speciálně vyvinut pro užívání přípravku Foradil tobolky.

Vyjměte tobolku z blistru těsně před užitím přípravku. Ujistěte se, že máte suché prsty, protože tobolky by se neměly namočit.

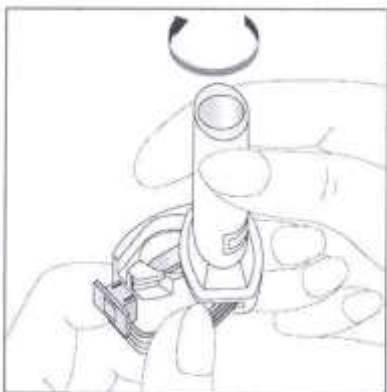
Tobolky nepolykejte. Prášek v tobolce je určen pouze k inhalaci.

	<p>Aerolizer se skládá z následujících částí:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Modrý kryt k ochraně náustku. 2. Základna zajišťující správné uvolnění léčebné dávky z tobolky. <p>Základna má tyto části:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Náustek. 4. Otvor pro tobolku. 5. Modrá tlačítka s „křídélky“ (vyčnívající po stranách) a jehlami na každé straně. 6. Vstupní otvor pro vzduch do inhalátoru.
<p><i>Způsob správného použití:</i></p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odstraňte kryt náustku.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Otevřete prostor pro umístění tobolky. Pevně uchopte spodní část inhalátoru a otočte náustek ve směru šipky.

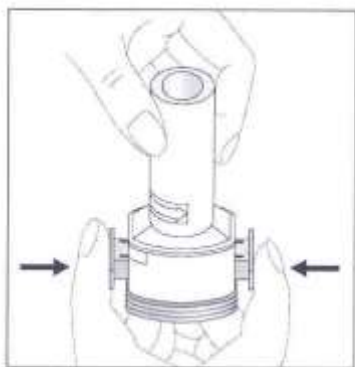


3. Ujistěte se, že máte zcela suché prsty. Vyměňte tobolku z blistru těsně před použitím a umístěte ji do prostoru, který je pro ni vytvářen ve spodní části inhalátoru.

DŮLEŽITÉ: Nevkládejte tobolku do náustku!



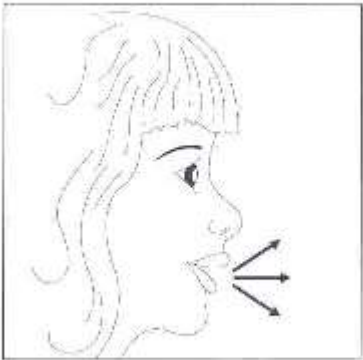
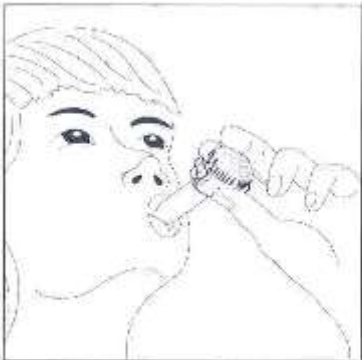
4. Uzavřete prostor pro tobolku otočením náustku zpět, dokud neuslyšíte cvaknutí.

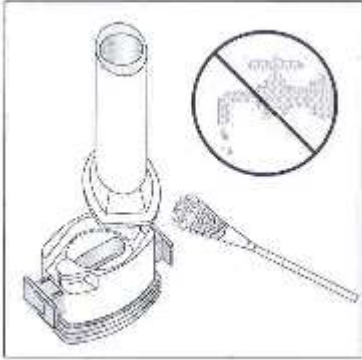


5. Uvolnění inhalačního prášku z tobolky:

- Držte Aerolizer ve svislé poloze s náustkem směrem vzhůru.
- Pevně stiskněte obě modrá tlačítka současně, tím dojde k propíchnutí tobolky. Potom uvolněte tlačítka. Toto udělejte pouze 1x.

Prosím všimněte si: tobolka se mohla při tomto úkonu rozpadnout a malé kousky želatiny se Vám mohly dostat do úst nebo krku. Jedná se o jedlou želatinu, která nemůže uškodit.

	<p>6. Úplně vydechněte.</p>
	<p>7. Pro hlubokou inhalaci přípravku do dýchacích cest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umístěte náustek do úst a lehce zakloňte hlavu. • Sevřete pevně rty kolem náustku. • Vdechněte rychle a přitom rovnoměrně tak zhluboka, jak jen můžete. <p>Poznámka: Měl(a) byste slyšet chřestivý zvuk, jak se tobolka otáčí v inhalátoru. Pokud jste neslyšel(a) tento zvuk, otevřete inhalátor a zkontrolujte, zda tobolka leží volně v inhalátoru. Potom zopakujte krok 7. NIKDY se nesnažte uvolnit tobolku opakovaným stiskem tlačítek.</p>
	<p>8. Po vdechnutí dávky pomocí Aerolizeru zadržte dech tak dlouho, jak pohodlně můžete a přitom vyjměte Aerolizer z úst. Poté vydechněte nosem. Otevřete inhalátor, abyste se přesvědčil(a), zdali není nějaký prášek v tobolce. Pokud tam ještě nějaký zbyl, opakujte kroky 6 až 8.</p>

	<p>9. Po spotřebování celého obsahu tobolky otevřete inhalátor (viz krok 2). Odstraňte prázdnou tobolku, použijte suchou látku nebo měkký kartáček k odstranění zbytků prášku uvnitř.</p> <p>Poznámka: K vyčištění Aerolizeru NEPOUŽÍVEJTE VODU.</p>
	<p>10. Uzavřete náustek a zakryjte ho krytem.</p>

Otázky / Jak se vyvarovat potížím

1. Jak se vyvarovat rozlámání tobolky na malé kousky?

Tobolka se může rozlámat, jestliže stisknete modrá tlačítka (krok 5), a malé částčky se mohou dostat do úst nebo krku, když se nadechnete. Tomuto předejít můžete tak, že:

 - stisknete modrá tlačítka pouze jednou.
 - ponecháte tobolky v původním balení (v blistrech) před užitím.
 - uchovávejte tobolky při teplotě ne vyšší než 25°C.
 - chráníte tobolky před vlhkem.
2. Jsou částčky tobolky škodlivé?

Ne. Tobolky jsou vyrobeny z jedlé želatiny, která není škodlivá. Kousky želatiny, které se Vám dostanou do úst nebo krku, můžete spolknout.
3. Jak uvolním tobolku, jestliže se zasekla uvnitř v prostoru, kam se tobolka vkládá?

Otevřete inhalátor, otočte jej vrchní částí dolů a jemně klepněte na dno.
4. Co mám dělat, pokud se modrá tlačítka zaklíní?

S pomocí postranních křídelek jemně vytáhněte tlačítka zpět do jejich původní polohy.
5. Jak poznám, že jsem dávku opravdu užil(a)?

 - Uslyšíte chřestivý zvuk při nádechu pomocí Aerolizeru.
 - Ucítíte sladkou chuť laktózy v ústech. Můžete cítit prášek vzadu v hrdle. To je normální.
 - Tobolka bude prázdná.
6. Jak odstraním prášek z vnitřku Aerolizeru?

 - Použijte suchý hadřík nebo měkký kartáček.
 - Pamatujte, že Aerolizer nikdy nesmíte umývat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Foradil

Jestliže jste dávku zapomněl(a) užít, vezměte si ji, jakmile si na to vzpomenete. Pokud je to v době, kdy byste měl(a) užít druhou dávku, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vraťte se ke svému pravidelnému dávkovacímu režimu.

Jestliže jste užil(a) více Foradilu, než jste měl(a)

Pokud užijete náhodou více dávek Foradilu, než Vám lékař doporučil, může se objevit pocit nevolnosti nebo zvracení, třesavka, bolesti hlavy, závratě (možné příznaky vysokého krevního tlaku), bušení srdce nebo ospalost. Okamžitě o tom informujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší zdravotnické zařízení. Možná budete potřebovat zdravotnické ošetření.

4. Možné nežádoucí účinky

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

V některých klinických studiích s přípravkem Foradil se objevily případy vážných astmatických záchvatů (těžké zkrácení dechu, kašel, dušnost nebo tíha na hrudi vedoucí k hospitalizaci).

Některé účinky mohou být závažné:

- Zúžení průdušek (bronchospazmus) s dušností nebo kašlem a potíže s dýcháním.
Tento nežádoucí účinek je méně častý (pravděpodobný u méně než 1 pacienta ze 100).
- Alergické reakce, např. pokud máte pocit na omdlení (máte nízký krevní tlak), objeví se vyrážka nebo svědění či otoky v obličeji.
Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (pravděpodobné u méně než 1 pacienta z 1 000).
- Příznaky zahrnující svalovou slabost, svalové křeče nebo abnormální srdeční rytmus (to by mohlo znamenat snížení hladiny draslíku v krvi).
- Nepravidelný srdeční rytmus (včetně rychlého srdečního rytmu).
Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (pravděpodobné u méně než 1 pacienta z 1 000).
- Silná bolest na hrudi (příznak anginy pectoris).
Tento nežádoucí účinek je velmi vzácný (pravděpodobný u méně než 1 pacienta z 10 000).

Pokud se některý z výše uvedených nežádoucích účinků u Vás vyskytne, **okamžitě informujte lékaře**.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100

- Bolesti hlavy
- Třes
- Bušení srdce

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout méně než 1 pacienta ze 100

- Neklid
- Úzkost
- Poruchy spánku
- Rychlý puls
- Bronchospazmus (dušnost vzniklá zúžením průdušek)
- Podráždění hrtanu
- Sucho v ústech
- Křeče ve svalech
- Bolesti svalů

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout méně než 1 pacienta z 1 000

- Nausea (nevolnost)
- Poruchy srdečního rytmu, např. míhání síní (fibrilace síní), vysoká frekvence komorových stahů (supraventrikulární tachykardie), mimořádné srdeční stahy (extrasystoly)
- Nízká koncentrace draslíku v krvi (hypokalemie)

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000

- Porucha chuti
- Závratě
- Otoky rukou, kotníků nebo nohou
- Zvýšené hladiny krevního cukru (projevují se nadměrnou žízní, častým močením a únavou trvající delší dobu)
- Změny krevního tlaku, zvýšený krevní tlak

Další hlášené nežádoucí účinky

- Kašel

Jestliže Vám některý z výše uvedených nežádoucích účinků působí větší potíže, **oznamte to co nejdříve svému lékaři.**

Některé z těchto nežádoucích účinků mohou samy odeznít, jakmile si Váš organizmus zvykne na užívání léku.

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.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak Foradil uchovávat

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v blistru při teplotě do 25 °C, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Starý Aerolizer vždy zlikvidujte a použijte nový, který je součástí každého balení přípravku.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

6. Obsah balení a další informace

Co Foradil obsahuje

- Léčivou látkou je formoteroli fumaras dihydricus (dihydrát formoterol-fumarátu) 12mikrogramů v jedné tvrdé tobolce.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy (25 mg v jedné tvrdé tobolce), který obsahuje mléčné bílkoviny, černý inkoust (šelak, černý oxid železitý, propylenglykol, roztok amoniaku 28 %).
- Tobolky jsou vyrobeny z jedlé želatiny.

Jak Foradil vypadá a co obsahuje toto balení

Foradil je bezbarvá, průsvitná želatinová tobolka označená „CG“ na spodní části a „FXF“ na vrchní části, obsahující bílý prášek.

Balení obsahuje 30 nebo 60 tobolek s inhalátorem pro jejich aplikaci.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15.6.2016