

Písomná informácia pre používateľa

ROZOR 10 mg/10 mg ROZOR 20 mg/10 mg filmom obalené tablety

rosuvastatín a ezetimib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ROZOR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ROZOR
3. Ako užívať ROZOR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ROZOR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ROZOR a na čo sa používa

ROZOR obsahuje dve rôzne liečivá v jednej filmom obalenej tablete. Jedno z liečiv je rosuvastatín, ktorý patrí do skupiny nazývanej statíny, druhé liečivo je ezetimib.

ROZOR sa používa u dospelých na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triacylglyceroly v krvi. Okrem toho tiež zvyšuje hladiny "dobrého" cholesterolu (HDL cholesterol). Tento liek znižuje hladinu cholesterolu dvoma spôsobmi: znižuje vstrebávanie cholesterolu v tráviacom trakte a taktiež znižuje cholesterol, ktorý si vaše telo samo tvorí.

U väčšiny ľudí vysoká hladina cholesterolu nemá vplyv na to, ako sa cítia, pretože sa neprejavuje žiadnymi príznakmi. Ak sa však nelieči, tukové látky sa môžu usadzovať v stenách krvných ciev a spôsobiť tak ich zúženie.

Niekedy sa tieto zúžené cievy môžu upchať, čo môže prerušiť zásobovanie srdca alebo mozgu krvou a viesť k srdcovému infarktu alebo mozgovej príhode. Znížením hladiny cholesterolu môžete znížiť riziko, že dostanete srdcový infarkt, mozgovú príhodu alebo s tým súvisiace zdravotné problémy.

Tento liek sa používa u pacientov, u ktorých nie je možné kontrolovať hladiny cholesterolu pomocou samotnej diéty na zníženie cholesterolu. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Váš lekár vám môže predpísať ROZOR, ak už užívate rosuvastatín aj ezetimib v rovnakej dávke.

Tento liek vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ROZOR

Neužívajte ROZOR, ak

- ste alergický na rosuvastatín, ezetimib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- máte ochorenie pečene;
- máte závažné ochorenie obličiek;
- máte opakovanú, nevysvetliteľnú svalovú bolestivosť alebo bolesti svalov (myopatia);
- užívate liek nazývaný cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov);
- ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte počas užívania ROZORU, okamžite ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára. Ženy sa majú snažiť zabrániť otehotneniu počas liečby týmto liekom používaním vhodných antikoncepčných metód.
- sa u vás po užití ROZORU alebo iných príbuzných liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo máte pochybnosti), kontaktujte svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ROZOR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s obličkami;
- máte problémy s pečeňou;
- ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov, keď sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli svalové problémy, alebo keď ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu v krvi zaznamenali svalové problémy. Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete nevysvetliteľné svalové problémy alebo bolesti svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte horúčku. Taktiež povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte svalovú slabosť, ktorá je pretrvávajúca.
- ste ázijského pôvodu (Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejecan a Ind). Váš lekár musí určiť správnu dávku ROZORU, ktorá bude pre vás vhodná.
- užívate lieky používané na liečbu infekcií, vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, napr. lopinavir/ritonavir a/alebo atazanavir alebo simeprevir, prečítajte si, prosím, časť „Iné lieky a ROZOR“;
- máte závažné zlyhávanie dýchania;
- užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty. Prečítajte si časť „Iné lieky a ROZOR“.
- pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholu;
- máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyroidizmus);
- máte viac ako 70 rokov (vzhládom na to, že váš lekár musí určiť správnu dávku ROZORU, ktorá bude pre vás vhodná);
- užívate alebo ste v priebehu posledných 7 dní užívali kyselinu fusidovú (liek na bakteriálne infekcie), či už perorálne (ústami) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a ROZORU môže viesť k závažným problémom so svalmi (rabdomyolýza).
- v súvislosti s liečbou ROZOROM boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z príznakov, opísaných v časti 4, prestaňte ROZOR užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akúkoľvek dávku tohto lieku.

U malého počtu pacientov môžu statíny spôsobiť poškodenie pečene. Zisťuje sa to jednoduchým testom, stanovujúcim zvýšené hladiny pečeneých enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár

pravidelne urobí krvný test (pečeňové testy) počas liečby týmto liekom. Je dôležité, aby ste išli k lekárovi kvôli predpísaným laboratórnym testom.

Ak máte cukrovku, alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Ak máte vysokú hladinu cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak, pravdepodobne máte riziko vzniku cukrovky.

Deti a dospelí

Užívanie tohto lieku sa neodporúča deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a ROZOR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu. Účinok rosuvastatínu sa zvyšuje pri súbežnom užívaní s cyklosporínom). **Ak užívate cyklosporín, neužívajte ROZOR.**
- lieky na „zriedenie krvi“ ako napr. warfarín, acenokumarol alebo fluindión (ak sa užívajú súbežne s ROZOROM alebo klopidogrelom, môže sa zvýšiť ich účinok na zriedenie krvi a riziko krvácania), tikagrelor alebo klopidogrel;
- iné lieky na zníženie cholesterolu nazývané fibráty, ktoré tiež upravujú hladiny triacylglycerolov v krvi (napr. gemfibrozil a iné fibráty). Účinok rosuvastatínu sa zvyšuje pri súbežnom užívaní s fibrátmi.
- kolestyramín (používa sa na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým účinkuje ezetimib;
- akékoľvek z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vírusových infekcií, vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, samotné alebo v kombinácii (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- lieky s obsahom hliníka a horčíka užívané pri zažívacích ťažkostiach (na neutralizovanie kyseliny v žalúdku; tieto lieky znižujú hladinu rosuvastatínu v plazme). Tento ich vplyv sa môže zmierniť, ak sa užijú dve hodiny po užití rosuvastatínu.
- erytromycín (antibiotikum). Účinok rosuvastatínu sa znižuje pri súbežnom užívaní s erytromycínom.
- kyselinu fusidovú. Ak potrebujete užívať perorálne kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať užívať ROZOR. Užívanie tohto lieku s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze, pozri časť 4.
- perorálne (ústami užívané) antikoncepcné lieky (tablety). Hladiny pohlavných hormónov vstrebaných z antikoncepcných liekov sú zvýšené.
- hormonálna substitučná liečba (zvýšené hladiny hormónov v krvi);
- regorafenib (používa sa na liečbu rakoviny).

Ak budete hospitalizovaný alebo ste liečený na iné ochorenie, informujte zdravotnícky personál, že užívate ROZOR.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, neužívajte ROZOR. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď ho prestaňte užívať a kontaktujte svojho lekára. Ženy v plodnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas užívania tohto lieku.

Neužívajte ROZOR, ak dojčíte, pretože nie je známe, či liek prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že ROZOR bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Treba však vziať do úvahy, že niektorí ľudia môžu po užití tohto lieku pociťovať závraty. Ak pociťujete závraty, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

ROZOR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ROZOR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

ROZOR nie je vhodný na začatie liečby. Liečba sa má začať s jednozložkovými liekmi a až po nastavení na vhodné dávky možno prejsť na ROZOR zodpovedajúcej kombinácie síl.

Počas užívania ROZORU dodržiavajte diétu s nízkym obsahom cholesterolu a cvičte.

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je jedna filmom obalená tableta.

ROZOR užívajte jedenkrát denne.

Môžete ho užiť kedykoľvek v priebehu dňa s jedlom alebo bez jedla. Tabletú užívajte každý deň v rovnakom čase. Filmom obalenú tabletu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody (perorálne použitie).

Pravidelné kontroly hladiny cholesterolu

Je dôležité, aby ste pravidelne navštevovali lekára kvôli kontrolám hladiny cholesterolu, aby sa mohol ubezpečiť, že vaša hladina cholesterolu dosiahla správnu hodnotu a že sa na správnej hodnote udržuje.

Ak užijete viac ROZORU, ako máte

Kontaktujte svojho lekára alebo sa obráťte na najbližšiu pohotovosť, pretože možno budete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť ROZOR

Nemusíte mať žiadne obavy, vynechanú dávku preskočte a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ROZOR

Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete prestať užívať ROZOR. Hladina cholesterolu sa po ukončení užívania tohto lieku môže znova zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Je dôležité, aby ste tieto vedľajšie účinky poznali.

Prestaňte užívať ROZOR a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objavia akékoľvek z nasledovných príznakov:

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Alergické reakcie ako sú opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním, syndróm podobný lupusu (zahŕňajúci vyrážky, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky) a pretrhnutie (ruptúru) svalu.

Nezvyčajná svalová bolestivosť alebo bolesti svalov trvajúce dlhšie, ako by sa dalo očakávať.

Zriedkavo môžu prejsť do potenciálne život ohrozujúceho poškodenia svalov známeho ako rabdomyolýza, ktorá môže viesť k celkovej nevoľnosti, horúčke a poškodeniu obličiek.

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Červenasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, krku, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm). Rozsiahle vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy;
- zápcha;
- nevoľnosť;
- bolesť svalov;
- pocit slabosti;
- závraty;
- cukrovka. Výskyt je viac pravdepodobný, ak máte vysoké hladiny cukru a tukov v krvi, máte nadváhu a vysoký tlak krvi. Váš lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.
- bolesť brucha;
- hnačka;
- plynatosť (zvýšené množstvo plynu v črevách);
- pocit únavy;
- zvýšené hodnoty niektorých laboratórnych krvných testov funkcie pečene (transaminázy).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vyrážka, svrbenie, žihľavka;
- zvýšené hodnoty niektorých laboratórnych krvných testov svalovej funkcie (test na stanovenie kreatínkinázy, CK);
- kašeľ;
- porucha trávenia;
- pálenie záhy;
- bolesť kĺbov;
- svalové kŕče;
- bolesť krku;
- znížená chuť do jedla;
- bolesť;
- bolesť na hrudi;
- návaly horúčavy;
- vysoký tlak krvi;
- pocit mravčenia;
- sucho v ústach;
- zápal žalúdka;
- bolesť chrbta;
- svalová slabosť;
- bolesť rúk a nôh;
- opuch, obzvlášť na rukách a nohách.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb):

- zápal podžalúdkovej žľazy spôsobujúci silnú bolesť brucha, ktorá môže vystreľovať do chrbta;
- zníženie počtu krvných doštičiek.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- žltacka (zožltnutie kože a očí);
- zápal pečene (hepatitída);
- stopy krvi v moči;
- poškodenie nervov nôh a rúk (ako je znížená citlivosť);
- strata pamäti;
- zväčšenie prs u mužov (gynekomastia).

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- dýchavičnosť;
- opuch (edém);
- poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočnej mory;
- sexuálne problémy;
- depresia;
- problémy s dýchaním vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosť alebo horúčka;
- poškodenie šliach;
- svalová slabosť, ktorá pretrváva;
- žlčové kamene alebo zápal žlčníka (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie);
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní). Očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka). Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ROZOR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ROZOR obsahuje

- Liečivá sú rosuvastatín (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a ezetimib.
- Jedna filmom obalená tableta obsahuje množstvo vápenatej soli rosuvastatínu zodpovedajúce dávke 10 mg alebo 20 mg rosuvastatínu a 10 mg ezetimibu.
- Ďalšie zložky sú:

Rosuvastatín – jadro

škrob, predželatinovaný (kukuričný); mikrokryštalická celulóza (E460); meglumín; dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341); krospondón (E1202); oxid kremičitý, koloidný bezvodý (E551); stearyl-fumarát sodný.

Ezetimib – jadro

manitol (E421); butylhydroxyanizol (E320); laurylsíran sodný (E487); kroskarmelóza, sodná soľ (E468); povidón (K-30) (E1201); oxid železitý, červený (E172); stearát horečnatý (E470 b); stearyl-fumarát sodný.

Filmová vrstva

hypromelóza (E464); oxid titaničitý (E171); makrogol 4000; oxid železitý, červený (E172).

Ako vyzerá ROZOR a obsah balenia

ROZOR 10 mg/10 mg: ružová, okrúhla, filmom obalená tableta s priemerom 10,1 mm, označená „AL“ na jednej strane.

ROZOR 20 mg/10 mg: ružová, okrúhla, filmom obalená tableta s priemerom 10,7 mm, plochá na oboch stranách.

OPA/Al/PVC-Al blistrové balenia.

Balenia po 10, 30, 60, 90 filmom obalených tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1, Komárom 2900, Maďarsko

Tento liek je schválený v krajinách Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	MYROSOR 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten, MYROSOR 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	ROZOR 10 mg/10 mg, ROZOR 20 mg/10 mg
Cyprus	ROZOR 10 mg/10 mg, ROZOR 20 mg/10 mg
Česká republika	Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan
Dánsko	TWICOR
Fínsko	Twicor 10 mg/10 mg, Twicor 20 mg/10 mg
Francúzsko	TWICOR 10 mg/10 mg, TWICOR 20 mg/10 mg,
Grécko	ROZOR 10 mg/10 mg, ROZOR 20 mg/10 mg
Holandsko	Rosuvastatine/Ezetimibe Mylan Healthcare 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten, Rosuvastatine/Ezetimibe Mylan Healthcare 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	ROZOR 10 mg/10 mg filmom obložene tablete, ROZOR 20 mg/10 mg filmom

	obložene tablete
Írsko	TWICOR 10 mg/10 mg, TWICOR 20 mg/10 mg
Luxembursko	MYROSOR 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten, MYROSOR 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Maďarsko	ROZOR 10 mg/10 mg, ROZOR 20 mg/10 mg
Malta	TWICOR 10 mg/10 mg film-coated tablet, TWICOR 20 mg/10 mg film-coated tablet
Poľsko	Sorento
Portugalsko	TWICOR10 mg/10 mg comprimidos revestidos por película, TWICOR20 mg/10 mg comprimidos revestidos por película
Rumunsko	TWICOR 10 mg/10 mg comprimate filmate, TWICOR 20 mg/10 mg comprimate filmate
Slovenská republika	ROZOR 10 mg/10 mg, ROZOR 20 mg/10 mg
Slovinsko	Rozor 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete, Rozor 20 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Spojené kráľovstvo	TWICOR 10 mg/10 mg Film-coated Tablets, TWICOR 20 mg/10 mg Film-coated Tablets
Španielsko	TWICOR 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Taliansko	ROZEIOND 10 mg/10 mg, ROZEIOND 20 mg/10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.