

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Razarxo 2,5 mg filmom obalené tablety** rivaroxabán

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

#### **1. Čo je Razarxo a na čo sa používa**

Dostali ste Razarxo, pretože

- vám bol diagnostikovaný akútny koronárny syndróm (skupina príznakov, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú angínu pectoris – silnú bolesť na hrudníku) a preukázalo sa, že ste mali zvýšené hodnoty určitých krvných testov, ktoré sa týkajú činnosti srdca. Razarxo u dospelých znižuje riziko ďalšieho srdcového infarktu alebo znižuje riziko úmrtia v dôsledku ochorenia srdca alebo ciev.

Razarxo vám nebude podávané ako jediný liek. Lekár vám povie, aby ste užívali aj:

- kyselinu acetylsalicylovú alebo
- kyselinu acetylsalicylovú spolu s klopidogrelom alebo tiklopidínom

alebo

- vám bolo diagnostikované vysoké riziko vzniku krvnej zrazeniny v dôsledku ochorenia koronárnych tepien alebo ochorenia periférnych tepien, ktoré vedie k príznakom. Razarxo znižuje u dospelých riziko vzniku krvných zrazenín (aterotrombotických príhod). Razarxo vám nebude podávané ako jediný liek. Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú. V niektorých prípadoch, ak dostávate Razarxo po zákroku na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe pre obnovenie toku krvi, vám môže váš lekár predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidogrel na krátkodobé užívanie.

Razarxo obsahuje liečivo rivaroxabán a patrí do skupiny liekov nazývaných antitrombotiká. Pôsobí tak, že blokuje faktor zrážavosti krvi (faktor Xa), a tým znižuje náchylnosť na tvorbu krvných zrazenín.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Razarxo**

**Neužívajte Razarxo**

- ak ste alergický na rivaroxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak silno krvácate,
- ak máte ochorenie alebo ťažkosti s niektorým orgánom, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie do mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí),
- ak užívate lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď dochádza k zmene antikoagulačnej liečby alebo keď dostávate heparín cez žilový alebo tepnový katéter (hadičku) na udržanie jeho priechodnosti,
- ak máte akútny koronárny syndróm a v minulosti ste mali krvácanie alebo krvnú zrazeninu v mozgu (cievna mozgová príhoda),
- ak máte ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien a prekonalí ste krvácanie do mozgu (cievnu mozgovú príhodu) alebo upchatie malých tepien, ktoré zásobujú krvou hĺbkové mozgové tkanivo (lakunárny mozgový infarkt) alebo ak ste mali krvnú zrazeninu v mozgu (ischemická, nelakunárna cievna mozgová príhoda) v priebehu posledného mesiaca,
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak sa na vás vzťahuje niečo z vyššie uvedeného, **neužívajte Razarxo a povedzte to svojmu lekárovi.**

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Razarxo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Razarxo sa nemá používať v kombinácii s určitými ďalšími liekmi, ktoré znižujú zrážavosť krvi, inými ako kyselina acetylsalicylová a klopidoogrel/tiklopidín, ako sú prasugrel alebo tikagrelor.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Razarxa**

- ak máte zvýšené riziko krvácania, čo môže nastať v nasledujúcich situáciách:
  - závažné ochorenie obličiek, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele,
  - ak užívate iné lieky na prevenciu tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), pri zmene antikoagulačnej liečby alebo keď dostávate heparín cez žilový alebo tepnový katéter (hadičku) na udržanie jeho priechodnosti (pozri časť „Iné lieky a Razarxo“),
  - poruchy krvácania,
  - veľmi vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný medikamentóznou liečbou (liečbou liekmi),
  - ochorenie žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka, zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofágová refluxová choroba (ochorenie, kedy sa žalúdočná kyselina dostáva hore do pažeráka) alebo nádory v žalúdku alebo v črevách alebo nádory pohlavných orgánov alebo močových ciest,
  - problém s krvnými cievami na pozadí oka v sietnici (retinopatia),
  - ochorenie pľúc, pri ktorom sú priedušky rozšírené a naplnené hnisom (bronchiektázia) alebo krvácanie z pľúc v minulosti,
  - ak máte viac ako 75 rokov,
  - ak vážite menej ako 60 kg,
  - ak máte ochorenie koronárnych tepien so závažnými príznakmi zlyhávania srdca,
- ak máte náhradnú (protetickú) srdcovú chlopňu,
- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (porucha imunitného systému, ktorá spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebe zmeniť liečbu.

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Razarxo.** Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť pod dôkladnejším dohľadom.

### **Ak musíte podstúpiť operáciu**

- je veľmi dôležité, aby ste Razarxo užívali pred a po operácii presne v tom čase, ktorý vám nariadil lekár,
- ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra alebo injekcie do chrbtice (napr. pri

epidurálnej alebo spinálnej anestézii alebo na zmiernenie bolesti):

- je veľmi dôležité užiť Razarxo pred injekciou a po injekcii alebo odstránení katétra presne v tom čase, ktorý vám nariadil váš lekár,
- okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak po ukončení anestézie zistíte zníženú citlivosť alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

### **Deti a dospelí**

Razarxo 2,5 mg tablety **sa neodporúčajú osobám do 18 rokov**. U detí a dospelých nie je dostatok informácií o jeho používaní.

### **Iné lieky a Razarxo**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **- Ak používate**

- niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou tých, ktoré sú používané iba na kožu,
- tablety ketokonazolu (používané na liečbu Cushingovho syndrómu – kedy telo produkuje nadbytok kortizolu),
- niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín),
- niektoré lieky proti vírusu HIV/AIDS (napr. ritonavir),
- iné lieky na zníženie krvnej zrážavosti (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonisti vitamínu K ako je warfarín a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)),
- protizápalové lieky a lieky na zmiernenie bolesti (napr. naproxén alebo kyselina acetylsalicylová),
- dronedarón, liek na liečbu porúch srdcového rytmu,
- niektoré lieky na liečbu depresie (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu (SNRI)).

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete užívať Razarxo, pretože sa účinok Razarxa môže zvýšiť. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť pod dôkladnejším dohľadom.

Ak sa lekár domnieva, že máte zvýšené riziko vzniku vredov žalúdka alebo čriev, môže tiež použiť preventívnu liečbu proti vzniku vredov.

#### **- Ak užívate**

- nejaké lieky na liečbu epilepsie (fenytoín, karbamazepín, fenobarbital),
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný produkt používaný proti depresii,
- rifampicín (antibiotikum).

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete užívať Razarxo, pretože sa účinok Razarxa môže znížiť. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť pod dôkladnejším dohľadom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Razarxo. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Razarxa mohli otehotnieť, používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Razarxo môže spôsobiť závrat (častý vedľajší účinok) alebo mdloby (menej častý vedľajší účinok) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak máte tieto príznaky, nesmiete viesť vozidlo, jazdiť na bicykli ani používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať stroje.

### **Razarxo 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 Razarxo**

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.

#### **Koľko tabliet užívať**

Odporúčaná dávka je jedna 2,5 mg tableta dvakrát denne. Razarxo užívajte cez ústa (perorálne použitie) každý deň v približne rovnakom čase (napríklad jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer). Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, lekár vám poradí iný spôsob užitia Razarxa. Tabletu môžete tesne pred užitím rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo v jablčnom pyré. Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Razarxa žalúdočnou sondou.

Razarxo nebudete užívať ako jediný liek.

Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú.

Ak dostanete Razarxo po akútnom koronárnom syndróme, lekár vám môže povedať, aby ste tiež užívali klopidogrel alebo tiklopidín.

Ak dostávate Razarxo po zákroku na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe pre obnovenie toku krvi, váš lekár vám môže predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidogrel na krátkodobé užívanie.

Lekár vás poučí, akú dávku týchto liekov máte užívať (zvyčajne medzi 75 mg až 100 mg kyseliny acetylsalicylovej denne alebo dennú dávku 75 mg až 100 mg kyseliny acetylsalicylovej spolu s dennou dávkou buď 75 mg klopidogrelu alebo štandardnou dennou dávkou tiklopidínu).

#### **Kedy začať užívať Razarxo**

Liečba Razarxom po akútnom koronárnom syndróme sa má začať čo najskôr po stabilizácii akútneho koronárneho syndrómu, najskôr 24 hodín po prijatí do nemocnice a v čase, kedy by mala byť obvykle ukončená parenterálna antikoagulačná liečba (injekciami).

Ak vám bolo diagnostikované ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien, lekár vám povie, kedy máte začať liečbu Razarxom.

Váš lekár rozhodne o tom, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

#### **Ak užijete viac Razarxa, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa tabliet Razarxa, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie príliš veľkého množstva Razarxa zvyšuje riziko krvácania.

#### **Ak zabudnete užiť Razarxo**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste zabudli užiť dávku, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

#### **Ak prestanete užívať Razarxo**

Užívajte Razarxo pravidelne a tak dlho, ako vám ho váš lekár predpisuje.

Neprestaňte užívať Razarxo bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať tento liek, môže sa zvýšiť riziko ďalšieho srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia na ochorenie súvisiace s vaším srdcom alebo krvnými cievami.

Ak máte 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.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Razarxo môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže ohroziť život. Nadmerné krvácanie môže viesť k náhlemu poklesu tlaku krvi (šoku). V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak spozorujete u vás niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

#### **Prejavy krvácania**

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, slabosť na jednej strane tela, vracanie, záchvaty, zníženú úroveň vedomia a stuhnutosť krku. Vážny stav vyžadujúci neodkladnú zdravotnú starostlivosť. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc!),
- dlhodobé alebo nadmerné krvácanie,
- výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy, neobjasnený opuch, dýchavičnosť, bolesť na hrudi alebo angína pectoris.

Lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene liečby.

#### **Prejavy závažných kožných reakcií**

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo narušenie povrchu slizníc (lézie), napr. v ústach alebo v očiach (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza),
- reakcia na liek, ktorá spôsobí vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, krvné abnormality a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm). Častota výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (menej ako 1 z 10 000 osôb).

#### **Prejavy závažných alergických reakcií**

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a problémy s dýchaním, náhly pokles krvného tlaku.  
Častota výskytu závažných alergických reakcií je veľmi zriedkavá (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) a menej častá (angioedém a alergický edém; môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

#### **Celkový zoznam možných vedľajších účinkov**

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

- pokles počtu červených krviniek, čo môže mať za následok bledosť pokožky a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť,
- krvácanie do žalúdka alebo čriev, krvácanie z pohlavných a močových orgánov (vrátane krvi v moči a silného menštruačného krvácania), krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien,
- krvácanie do oka (vrátane krvácania z očných bielok),
- krvácanie do tkaniva alebo telovej dutiny (krvné podliatiny, modriny),
- vykašliavanie krvi,
- krvácanie z kože alebo pod kožu,
- krvácanie po operácii,
- vytekajúce krvi alebo tekutiny z operačnej rany (mokvanie),
- opuch končatín,
- bolesť končatín,
- porucha funkcie obličiek (môže byť zjavná z lekárskeho vyšetrenia),
- horúčka,
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, pocit na vracanie alebo vracanie, zápcha, hnačka,
- nízky krvný tlak (príznakmi môžu byť pocit závratu alebo mdloby pri vstávaní),
- znížená celková sila a energia (slabosť, únava), bolesť hlavy, závrat,
- vyrážka, svrbivá pokožka,
- krvné testy môžu ukázať vzostup niektorých pečenejých enzýmov.

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

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (pozri vyššie „Prejavy krvácania“),
- krvácanie do kĺbov spôsobujúce bolesť a opuch,
- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, buniek pomáhajúcich k zrážaniu krvi),

- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií,
- porucha funkcie pečene (môže byť zjavná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu ukázať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdočnej žľazy alebo pečenej enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek,
- mdloby,
- celkový pocit nepohodlia/choroby,
- rýchlejší srdcový pulz,
- sucho v ústach,
- žihľavka.

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

- krvácanie do svalov,
- cholestáza (znížený odtok žlče), hepatitída (zápal pečene) vrátane poškodenia pečenej buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabínach ako komplikácia so srdcom súvisiaceho chirurgického zákroku, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny na nohe (pseudoaneuryzma).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- nahromadenie eozinofilov, typ bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobujú zápal pľúc (eozinofilná pneumónia)

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

- zlyhanie obličiek po ťažkom krvácaní,
- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami),
- zvýšený tlak vo vnútri svalov na nohách alebo rukách po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, necitlivosti alebo ochrnutiu (syndróm kompartmentu po krvácaní).

**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 a účinnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Razarxo

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky na uchovávanie.

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 Razarxo obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú manitol, mikrokryštalická celulóza, makrogol, poloxamér,

laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný, bezvodý oxid kremičitý a stearyl-fumarát sodný v jadre tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171) a žltý oxid železitý (E 172) vo filmotvornom obale tablety. Pozri časť 2 „Razarxo obsahuje sodík”.

#### **Ako vyzerá Razarxo a obsah balenia**

Razarxo 2,5 mg sú svetlé hnedastožlté až hnedastožlté, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrytou značkou „2,5“ na jednej strane tablety. Rozmery: priemer približne 6,5 mm.

Razarxo je dostupné v škatuľkách obsahujúcich:

- 10, 15, 30, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.
- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.
- kalendárne balenie: 14, 28, 42, 56 a 98 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Karta pacienta je súčasťou každého balenia lieku.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

#### **Výrobca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Slovensko	Razarxo 2,5 mg filmom obalené tablety
Česká republika, Dánsko, Estónsko, Poľsko	Razarxo
Lotyšsko	Razarxo 2,5 mg apvalkotās tabletes
Litva	Razarxo 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko	Razarxo 2,5 mg filtableta

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).