

Písomná informácia pre používateľa

Edoxaban Teva 15 mg
Edoxaban Teva 30 mg
Edoxaban Teva 60 mg
filmom obalené tablety

edoxabán

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

1. Čo je Edoxaban Teva a na čo sa používa

Edoxaban Teva obsahuje liečivo edoxabán a patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antikoagulanciá. Tento liek pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Účinkuje tak, že blokuje aktivitu faktora Xa, ktorý je dôležitou súčasťou zrážania krvi.

Edoxaban Teva sa používa u dospelých na:

- **prevenciu (predchádzanie) vzniku krvných zrazenín v mozgu** (cievna mozgová príhoda) **a v iných krvných cievach v tele**, ak máte formu nepravidelného rytmu srdca nazývanú nevalvulárna fibrilácia predsiení a aspoň jeden ďalší rizikový faktor ako zlyhávanie srdca, prekonaná cievna mozgová príhoda alebo vysoký krvný tlak;
- **liečbu krvných zrazenín v žilách nôh** (hlboká žilová trombóza) **a v krvných cievach pľúc** (pľúcna embólia) a na **prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín** v krvných cievach nôh a/alebo pľúc.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Edoxaban Teva

Neužívajte Edoxaban Teva

- ak ste alergický na edoxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak aktívne krvácate;
- ak máte ochorenie alebo stav, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie do mozgu alebo nedávna operácia mozgu alebo očí);
- ak užívate iné lieky na prevenciu zrážania krvi (napr. warfarín, dabigatran, rivaroxabán, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď meníte antikoagulačnú liečbu alebo keď dostávate heparín cez žilový alebo tepnový katéter (hadičku) na udržanie jeho priechodnosti;
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie ku zvýšenému riziku krvácania;
- ak máte nekontrolovaný vysoký krvný tlak;

- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Edoxaban Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,

- ak máte zvýšené riziko krvácania, čo môže byť v prípade, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:
 - posledné štádium ochorenia obličiek alebo ste na dialýze;
 - závažné ochorenie pečene;
 - poruchy krvácania;
 - problém s krvnými cievami v zadnej časti oka (retinopatia);
 - nedávne krvácanie do mozgu (intrakraniálne alebo intracerebrálne krvácanie);
 - problémy s krvnými cievami v mozgu alebo chrbtici;
- ak máte mechanickú srdcovú chlopňu.

Edoxaban Teva 15 mg sa má užívať len pri zmene liečby z Edoxabanu Teva 30 mg na antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) (pozri časť 3. Ako užívať Edoxaban Teva).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Edoxabanu Teva

- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (porucha imunitného systému, ktorá spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či je potrebné zmeniť liečbu.

Ak musíte podstúpiť operáciu,

- je veľmi dôležité, aby ste Edoxaban Teva užili pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár. Ak je to možné, užívanie Edoxabanu Teva sa má ukončiť aspoň 24 hodín pred operáciou. Váš lekár určí, kedy znovu začať s užívaním Edoxabanu Teva. V núdzových situáciách vám váš lekár pomôže určiť vhodné opatrenia ohľadne užívania Edoxabanu Teva.

Deti a dospievajúci

Edoxaban Teva sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Edoxaban Teva

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

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- niektoré lieky na liečbu plesňových infekcií (napr. ketokonazol),
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. dronedarón, chinidín, verapamil),
- iné lieky na zníženie zrážanlivosti krvi (napr. heparín, klopidogrel alebo antagonisty vitamínu K, ako je warfarín, acenokumarol, fenprokumón alebo dabigatran, rivaroxabán, apixabán),
- antibiotiká (napr. erytromycín, klaritromycín),
- lieky na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii (napr. cyklosporín),
- protizápalové lieky a lieky proti bolesti (napr. naproxén alebo kyselina acetylsalicylová),
- lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Edoxaban Teva, pretože tieto lieky môžu zvýšiť účinok Edoxabanu Teva a možnosť nežiaduceho krvácania. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Edoxabanom Teva a či máte byť pod lekárskeym dohľadom.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- niektoré lieky na liečbu epilepsie (napr. fenytoín, karbamazepín, fenobarbital),
- ľubovník bodkovaný, rastlinný prípravok používaný na liečbu úzkosti a miernej depresie,
- antibiotikum rifampicín.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Edoxaban Teva, pretože účinok Edoxabanu Teva môže byť znížený. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Edoxabanom Teva a či máte byť pod lekársym dohľadom.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Edoxaban Teva, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť, používajte počas užívania Edoxabanu Teva spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania Edoxabanu Teva, ihneď to oznámte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o vašej liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Edoxaban Teva nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Edoxaban Teva obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Edoxaban Teva

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

Koľko tabliet užívať

Odporúčaná dávka je jedna **60 mg** tableta jedenkrát denne.

- **Ak máte poruchu funkcie obličiek**, váš lekár vám môže dávku znížiť na jednu **30 mg** tabletu jedenkrát denne.
- **Ak je vaša telesná hmotnosť 60 kg alebo nižšia**, odporúčaná dávka je jedna **30 mg** tableta jedenkrát denne.
- **Ak vám lekár predpísal lieky známe ako inhibítory P-gp**: cyklosporín, dronedarón, erytromycín alebo ketokonazol, odporúčaná dávka je jedna **30 mg** tableta jedenkrát denne.

Ako užívať tabletu

Tabletu prehltajte a zapite najlepšie s vodou.

Edoxaban Teva možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pokiaľ máte problémy s prehĺtnutím celej tablety, poraďte sa so svojím lekárom o iných spôsoboch užívania Edoxabanu Teva. Tableta sa môže rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablkovým pyré tesne pred užitím. Ak je to nevyhnutné, lekár vám môže podať rozdrvenú tabletu Edoxabanu Teva aj pomocou hadičky zavedenej cez nos (nazogastrickou sondou) alebo hadičkou zavedenou do žalúdka (gastrickou výživovou sondou).

Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

Zmena z antagonistov vitamínu K (napr. warfarínu) na Edoxaban Teva

Prestaňte užívať antagonistov vitamínu K (napr. warfarín). Váš lekár vám musí urobiť vyšetrenia krvi a dá vám pokyny, kedy máte začať užívať Edoxaban Teva.

Zmena z perorálnych antikoagulancií iných ako antagonisty vitamínu K (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) na Edoxaban Teva

Prestaňte užívať predchádzajúce lieky (napr. dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) a začnite užívať Edoxaban Teva v čase ďalšej plánovanej dávky predchádzajúceho lieku.

Zmena z parenterálnych antikoagulancií (napr. heparínu) na Edoxaban Teva

Prestaňte užívať antikoagulancium (napr. heparín) a začnite užívať Edoxaban Teva v čase ďalšej plánovanej dávky antikoagulancia.

Zmena z Edoxabanu Teva na antagonistov vitamínu K (napr. warfarín)

Ak v súčasnosti užívate Edoxaban Teva 60 mg

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Edoxabanu Teva na 30 mg tabletu jedenkrát denne a užívali ju spolu s antagonistom vitamínu K (napr. warfarínom). Váš lekár vám musí urobiť vyšetrenia krvi a dá vám pokyny, kedy máte prestať užívať Edoxaban Teva.

Ak v súčasnosti užívate Edoxaban Teva 30 mg (zníženú dávku):

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Edoxabanu Teva na 15 mg tabletu jedenkrát denne a užívali ju spolu s antagonistom vitamínu K (napr. warfarínom). Váš lekár vám musí urobiť vyšetrenia krvi a dá vám pokyny, kedy máte prestať užívať Edoxaban Teva.

Zmena z Edoxabanu Teva na perorálne antikoagulanciá iné ako antagonisty vitamínu K (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán)

Prestaňte užívať Edoxaban Teva a začnite užívať antikoagulancium iné ako antagonisty vitamínu K (napr. dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) v čase ďalšej plánovanej dávky Edoxabanu Teva.

Zmena z Edoxabanu Teva na parenterálne antikoagulanciá (napr. heparín)

Prestaňte užívať Edoxaban Teva a začnite liečbu parenterálnym antikoagulanciom (napr. heparínom) v čase ďalšej plánovanej dávky Edoxabanu Teva.

Pacienti, ktorí podstupujú kardioverziu

Ak je potrebné, aby bol váš nezvyčajný srdcový rytmus upravený na normálne hodnoty postupom, ktorý sa nazýva kardioverzia, užívajte Edoxaban Teva v čase, ktorý vám povedal váš lekár. Je to preto, aby sa zabránilo tvorbe krvných zrazenín v mozgu a iných krvných cievach v tele.

Ak užijete viac Edoxabanu Teva, ako máte

Ak ste užili priveľa tabliet Edoxabanu Teva, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Ak užijete viac Edoxabanu Teva ako sa odporúča, môžete mať zvýšené riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Edoxaban Teva

Tabletu užite okamžite a potom pokračujte nasledujúci deň v užívaní jednej tablety jedenkrát denne ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku v ten istý deň, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Edoxaban Teva

Neprestaňte užívať Edoxaban Teva bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojim lekárom, pretože Edoxaban Teva lieči závažne stavy a chráni pred ich vznikom.

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 neprejavia u každého

Tak ako iné podobné lieky (lieky na zníženie zrážanlivosti krvi), aj Edoxaban Teva môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce. V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

Ak sa u vás vyskytne akékoľvek krvácanie, ktoré sa spontánne (samo) nezastaví, alebo ak spozorujete prejavy nadmerného krvácania (výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy alebo nevysvetliteľný opuch), ihneď sa poraďte so svojim lekárom.

Váš lekár môže rozhodnúť o dôkladnejšom sledovaní vášho zdravotného stavu alebo o zmene vašej liečby.

Celkový zoznam možných vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť brucha
- abnormálne (mimo normálnych hodnôt) výsledky vyšetrenia ipečeňových krvných testov
- krvácanie z kože alebo pod kožu
- anémia (nízka hladina červených krviniek)
- krvácanie z nosa
- krvácanie z pošvy
- vyrážka
- krvácanie do čreva
- krvácanie z úst a/alebo hrdla
- krv v moči
- krvácanie po poranení (vpichu)
- krvácanie do žalúdka
- závrat
- pocit nevoľnosti
- bolesť hlavy
- svrbenie

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

- krvácanie do očí
- krvácanie z operačnej rany po operácii
- krv v slinách pri kašli
- krvácanie do mozgu
- iné typy krvácania
- znížený počet krvných doštičiek v krvi (čo môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi)
- alergická reakcia
- žihľavka

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

- krvácanie do svalov
- krvácanie do kĺbov
- krvácanie do brucha
- krvácanie do srdca
- krvácanie vo vnútri lebky
- krvácanie po chirurgickom zákroku
- alergický šok
- opuch akejkoľvek časti tela ako prejav alergickej reakcie

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne pracovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami)

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Edoxaban Teva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky 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 Edoxaban Teva obsahuje

- Liečivo je edoxabán (ako monohydrát tozylátu).

Edoxaban Teva 15 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje monohydrát edoxabán-tozylátu, čo zodpovedá 15 mg edoxabánu.

Edoxaban Teva 30 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje monohydrát edoxabán-tozylátu, čo zodpovedá 30 mg edoxabánu.

Edoxaban Teva 60 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje monohydrát edoxabán-tozylátu, čo zodpovedá 60 mg edoxabánu.

- Ďalšie zložky sú:

Edoxaban Teva 15 mg

Jadro tablety: monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý.

Filmový obal: hypromelóza (E464), uhličitan vápenatý (E170), makrogol (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

[Product name] 30 mg film-coated tablets

Jadro tablety: monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý.

Filmový obal: hypromelóza (E464), uhličitan vápenatý (E170), makrogol (E1521), mastenec (E553b), červený oxid železitý (E172).

[Product name] 60 mg film-coated tablets

Jadro tablety: monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý.

Filmový obal: hypromelóza (E464), uhličitan vápenatý (E170), makrogol (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Edoxaban Teva a obsah balenia

Edoxaban Teva 15 mg filmom obalené tablety sú svetlooranžové okrúhle tablety (priemer približne 6,4 mm) s označením “TV” na jednej strane a “15” na druhej strane.

Edoxaban Teva 30 mg filmom obalené tablety sú ružové okrúhle tablety (priemer približne 8,5 mm) s označením “TV” na jednej strane a “30” na druhej strane.

Edoxaban Teva 60 mg filmom obalené tablety sú žlté okrúhle tablety (priemer približne 10,5 mm) s označením “TV” na jednej strane a “60” na druhej strane.

Edoxaban Teva sa dodáva v nasledujúcich baleniach:

Edoxaban Teva 15 mg je dostupný v blisteroch obsahujúcich 10 filmom obalených tabliet, v perforovaných blisteroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 10 x 1 filmom obalenú tabletu alebo vo fľašiach obsahujúcich 100 filmom obalených tabliet.

Edoxaban Teva 30 mg je dostupný v blisteroch obsahujúcich 10, 28, 30, 100 a 105 filmom obalených tabliet, v perforovaných blisteroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 filmom obalenú tabletu alebo vo fľašiach obsahujúcich 100 a 120 filmom obalených tabliet.

Edoxaban Teva 60 mg je dostupný v blisteroch obsahujúcich 10, 28, 30, 100 a 105 filmom obalených tabliet, v perforovaných blisteroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 filmom obalenú tabletu alebo vo fľašiach obsahujúcich 100 a 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Teva Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Maďarsko

Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun, Malta

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

Belgicko	Edoxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Edoxaban Teva 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Edoxaban Teva 60 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Česká republika	Edoxaban Teva
Dánsko	Edoxaban Teva
Estónsko	Edoxaban Teva
Fínsko	Edoxaban ratiopharm 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Edoxaban ratiopharm 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen Edoxaban ratiopharm 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Holandsko	Edoxaban Teva 15 mg, filmomhulde tabletten Edoxaban Teva 30 mg, filmomhulde tabletten Edoxaban Teva 60 mg, filmomhulde tabletten
Írsko	Edoxaban Teva 15 mg Film-coated Tablets Edoxaban Teva 30 mg Film-coated Tablets Edoxaban Teva 60 mg Film-coated Tablets
Island	Edoxaban Teva
Litva	Edoxaban Teva 30 mg plėvele dengtos tabletės Edoxaban Teva 60 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Edoxaban Teva 30 mg apvalkotās tablets Edoxaban Teva 60 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Edoxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Edoxaban Teva 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Edoxaban Teva 60 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Maďarsko	Edoxaban Teva 15 mg filmdrožka Edoxaban Teva 30 mg filmdrožka Edoxaban Teva 60 mg filmdrožka
Nemecko	Edoxaban-ratiopharm 15 mg Filmdrožken Edoxaban-ratiopharm 30 mg Filmdrožken Edoxaban-ratiopharm 60 mg Filmdrožken
Nórsko	Edoxaban Teva
Portugalsko	Edoxabano Teva
Rakúsko	Edoxaban ratiopharm 15 mg Filmdrožken Edoxaban ratiopharm 30 mg Filmdrožken Edoxaban ratiopharm 60 mg Filmdrožken
Rumunsko	Edoxaban Teva 15 mg comprimato filmate Edoxaban Teva 30 mg comprimato filmate Edoxaban Teva 60 mg comprimato filmate
Slovenská republika	Edoxaban Teva 15 mg Edoxaban Teva 30 mg Edoxaban Teva 60 mg
Španielsko	Edoxabán Teva 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Edoxabán Teva 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Edoxabán Teva 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Edoxaban Teva
Taliansko	EDOXABAN TEVA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.

Ďalšie zdroje informácií

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