

Písomná informácia pre používateľa

Vabinxo 80 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním valsartan/indapamid

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

1. Čo je Vabinxo a na čo sa používa

Vabinxo obsahuje dve liečivá valsartan a indapamid.

Valsartan patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory receptorov angiotenzínu II, ktoré pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka v ľudskom tele, ktorá spôsobuje zúženie ciev, čím sa zvyšuje krvný tlak. Valsartan pôsobí tak, že blokuje účinok angiotenzínu II. Výsledkom je rozšírenie ciev a zníženie krvného tlaku.

Indapamid je diuretikum. Väčšina diuretík zvyšuje množstvo moču tvoreného obličkami. Indapamid sa však líši od ostatných diuretík tým, že spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču.

Tento liek je určený na zníženie vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých. Váš lekár Vám môže predpísať Vabinxo, ak už užívate valsartan a indapamid v rovnakej dávke, ale ako samostatné tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vabinxo

Neužívajte Vabinxo

- ak ste alergický na valsartan, indapamid alebo niektorý iný sulfónamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo máte ochorenie nazývané hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie vyhnúť sa užívaniu Vabinxa na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.
- ak máte závažné ochorenie obličiek.
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte ochorenie pečene.
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo chodíte na dialýzu.
- ak máte zúženú obličkovú tepnu.
- ak vám nedávno transplantovali obličku (dostali ste novú obličku).
- ak máte závažné srdcové ochorenie iné ako zlyhávanie srdca alebo srdcový záchvat.
- ak sa u vás vyskytol opuch jazyka a tváre spôsobený alergickou reakciou nazývanou angioedém pri užívaní iného lieku (vrátane inhibítorov ACE), povedzte to svojmu lekárovi. Ak sa tieto príznaky objavia počas užívania Vabinxu, ihneď prestaňte Vabinox užívať a nikdy ho už znovu neužívajte. Pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.
- ak užívate lieky zvyšujúce množstvo draslíka v krvi. Patria sem doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín. Môže byť potrebné pravidelne kontrolovať množstvo draslíka v krvi.
- ak máte aldosteronizmus. Pri tomto ochorení vaše nadobličkové žľazy tvoria príliš veľké množstvo hormónu aldosterón. Ak sa vás toto ochorenie týka, užívanie Vabinxu sa neodporúča.
- ak ste stratili príliš veľké množstvo tekutín (dehydratácia) následkom hnačky, vracania alebo užívaním vysokých dávok tabliet na odvodnenie (diuretiká).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.
- ak máte cukrovku.
- ak máte dnu.
- ak máte akékoľvek problémy so srdcovým rytmom.
- ak potrebujete vyšetrenie na kontrolu funkcie prištítnych teliesok.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali reakciu z precitlivenosti na slnečné žiarenie.

Ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia indapamidu. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k trvalej strate zraku. Ak ste už v minulosti mali alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás vyvinie táto porucha oka.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslík) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Vabinox“.

Musíte upozorniť svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Vabinox sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať po 3. mesiaci tehotenstva, pretože jeho užívanie v tomto období môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Vabinox.

Dôležitá informácia pre športovcov

Športovci si musia uvedomiť, že liek obsahuje liečivo, ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu pri dopingových testoch.

Deti a dospievajúci

Vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti sa tento liek neodporúča pre deti a dospievajúcich.

Iné lieky a Vabinox

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

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa Vabinox užíva spoločne s niektorými ďalšími liekmi. Možno bude potrebné zmeniť dávku, prijať iné opatrenia alebo v niektorých prípadoch prestať užívať niektorý z liekov. To sa týka liekov na lekárske predpis ako aj liekov bez lekárskeho predpisu.

Uistite sa, že ste svojmu lekárovi povedali, že užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože to môže vyžadovať osobitnú starostlivosť:

- iné lieky, ktoré znižujú krvný tlak, najmä tablety na odvodnenie (diuretiká), inhibítory ACE (ako sú enalapril, lizinopril atď.) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Vabinox“ a „Upozornenia a opatrenia“),
- lieky zvyšujúce množstvo draslíka v krvi. Patria sem doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín,
- určité lieky proti bolesti nazývané nesteroidné protizápalové lieky (NSAID),
- niektoré antibiotiká (zo skupiny rifamycínu), liek používaný na zabránenie neprijatia transplantátu (cyklosporín) alebo antiretrovírusový liek používaný na liečbu infekcie HIV/AIDS (ritonavir). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Vabinoxu,
- lítium (liek určený na liečbu niektorých duševných ochorení),
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis),
- lieky používané na liečbu duševných ochorení ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia... (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, neuroleptiká),
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris, stav spôsobujúci bolesť na hrudníku),
- cisaprid, difemanil (používané na liečbu žalúdočno-črevných problémov),
- sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycín injekčne (antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií),
- vinkamín injekčne (používa sa na liečbu príznakov poklesu kognitívnych schopností u starších ľudí vrátane straty pamäti),
- halofantrín (antiparazitikum používané na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (používaný na liečbu niektorých typov zápalu pľúc),
- mizolastín (používaný na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha),
- nesteroidné protizápalové lieky na úľavu od bolesti (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej,
- inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE) (používané na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhávania srdca),
- amfotericín B injekčne (lieky na liečbu hubových infekcií),
- perorálne (ústami užívané) kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov, vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy,
- stimulačné laxatíva (stimulačné preháňadlá),
- baklofén (na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako je skleróza multiplex),
- draslík šetriace diuretiká (napr. amilorid, spironolaktón, triamterén),
- alopurinol (na liečbu dny),
- metformín (na liečbu cukrovky),
- jódované kontrastné látky (používané pri vyšetreniach pomocou röntgenu),
- tablety s vápnikom alebo iné doplnky vápnika,
- cyklosporín, takrolimus alebo iné lieky na potlačenie imunitného systému po orgánovej transplantácii, na liečbu autoimunitných ochorení alebo závažných reumatických alebo kožných ochorení,
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby).

Vabinox a jedlo a nápoje

Vabinox môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- **Musíte upozorniť svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť).** Lekár vám zvyčajne poradí ukončiť užívanie Vabinxa ešte pred otehotnením, alebo ihneď ako sa dozviete, že ste tehotná a odporučí vám užívať namiesto Vabinxa iný liek. Vabinxo sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.
- **Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť.** Vabinxo sa neodporúča pre dojčiace matky a lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako budete viesť vozidlo, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti vyžadujúce sústredenie, musíte vedieť, ako na vás Vabinxo účinkuje. Tak ako mnohé iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, aj Vabinxo môže spôsobiť závrat alebo únavu a ovplyvniť schopnosť sústrediť sa. V týchto prípadoch sa vyhnite vedeniu vozidla a iným činnostiam vyžadujúcim pozornosť.

3. Ako užívať Vabinxo

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.

Odporúčaná dávka Vabinxa je jedna tableta denne, prednostne ráno. Užívajte Vabinxo každý deň približne v rovnakom čase.

Tabletu môžete užívať nezávisle od jedla. Tableta sa má prehltnúť celá a zapiť vodou (perorálne použitie). Tabletu nedrvté, ani nežujte.

Ľudia s vysokým krvným tlakom si často nevšimnú prejavy tohto ochorenia. Mnohí sa môžu cítiť celkom normálne. Práve preto je dôležité chodiť na pravidelné lekárske prehliadky, aj keď sa cítite dobre. Liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne celoživotná.

Ak užijete viac Vabinxa, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa u vás vyskytne silný závrat a/alebo mdloby, ľahnite si.

Veľmi veľká dávka Vabinxa môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, nízky tlak krvi, kŕče, závrat, ospalosť, zmätenosť a zmeny v množstve moču vytvoreného obličkami.

Ak zabudnete užiť Vabinxo

Ak zabudnete užiť dávku svojho lieku Vabinxo, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Vabinxo

Keďže liečba vysokého tlaku krvi je zvyčajne celoživotná, **poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako prestanete tento liek užívať.** Neprestaňte užívať svoj liek, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

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.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte liek užívať a ihneď navštívte lekára:

- angioedém a/alebo žihľavka. Angioedém je charakterizovaný opuchom kože končatín alebo tváre, opuchom pier alebo jazyka, opuchom slizníc hrdla alebo dýchacích ciest, čo vedie k dýchavičnosti alebo ťažkostiam pri prehltnutí. V takomto prípade okamžite kontaktujte svojho lekára. (Veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgier, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie. (Veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- život ohrožujúci nepravidelný srdcový rytmus. (Veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom, že sa cítite veľmi zle. (Veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene (hepatálna encefalopatia). (Neznáme - častota výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov).
- zápal pečene (hepatitída). (Neznáme - častota výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte Vabinxo užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

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

- nízka hladina draslíka v krvi,
- alergické reakcie, najmä kožné, u ľudí so sklonom k alergickým a astmatickým reakciám,
- červená vyvýšená kožná vyrážka.

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

- nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi,
- točenie hlavy (vertigo),
- kašeľ,
- vracanie,
- bolesť brucha,
- červené bodky na koži (purpura),
- impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu),
- únava.

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

- nízka hladina chloridov v krvi,
- nízka hladina horčička v krvi,
- bolesť hlavy,
- mravčenie (parestézia),
- žalúdočno-črevné ťažkosti (ako nevoľnosť, zápcha),
- sucho v ústach.

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

- zmeny v počte krviniek, ako je trombocytopenia (pokles počtu krvných doštičiek spôsobujúci ľahšiu tvorbu modrín a krvácanie z nosa), leukopenia (pokles počtu bielych krviniek, čo môže spôsobiť nevysvetliteľnú horúčku, bolesť hrdla alebo iné príznaky podobné chrípke – v takomto prípade kontaktujte svojho lekára) a anémia (pokles počtu červených krviniek),
- zvýšená hladina vápnika v krvi,

- nízky krvný tlak,
- porucha funkcie pečene,
- ochorenie obličiek (prejavuje sa únavou, zvýšenou potrebou močiť, svrbením pokožky, nevoľnosťou, opuchom končatín).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- zníženie hladiny hemoglobínu a zníženie percentuálneho podielu červených krviniek v krvi (čo môže v závažných prípadoch viesť k anémii),
- zvýšená hladina draslíka v krvi (ktorá môže v závažných prípadoch vyvolať svalové kŕče a poruchu srdcového rytmu),
- náhla strata vedomia (synkopa),
- krátkozrakosť (myopia),
- rozmazané videnie,
- porucha zraku,
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom),
- odchýlky od normálnej aktivity srdca zaznamenané na EKG,
- purpurovočervené škvrny, horúčka, svrbenie (prejavy zápalu krvných ciev tzv. vaskulitída),
- zvýšenie hodnôt testov funkcie pečene (čo môže poukazovať na poškodenie pečene) vrátane zvýšeného bilirubínu v krvi (čo môže v závažných prípadoch vyvolať zožltnutie pokožky a očí),
- ak máte systémový lupus erythematosus (ochorenie imunitného systému vedúce k zápalu a poškodeniu kĺbov, šliach a orgánov s príznakmi, ako sú kožné vyrážky, únava, strata chuti do jedla, nárast telesnej hmotnosti a bolesť kĺbov), stav sa môže zhoršiť,
- boli tiež hlásené prípady reakcií precitlivenosti na svetlo (zmena vzhľadu pokožky) po vystavení slnku alebo umelému zdroju UVA žiarenia,
- kožné vyrážky,
- svrbenie kože,
- bolesť svalov,
- zvýšenie hladiny kreatinínu v sére (čo môže poukazovať na poruchu funkcie obličiek),
- zvýšená hladina cukru v krvi u diabetických pacientov,
- zvýšená hladina kyseliny močovej – látka, ktorá môže spôsobiť alebo zhoršiť dnu (bolestivosť kĺbu (kĺbov), najmä v chodidlách).

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 Vabinox

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné 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 Vabinxo obsahuje

- Liečivá sú valsartan a indapamid.
Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 80 mg valsartanu a 1,5 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky sú:
Vrstva s valsartanom: mikrokryštalická celulóza, krospovidón, koloidný oxid kremičitý, bezvodý a stearát horečnatý.
Vrstva s indapamidom: mikrokryštalická celulóza, manitol, hypromelóza, koloidný oxid kremičitý, bezvodý, stearát horečnatý, karboméry a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Vabinxo a obsah balenia

80 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním: okrúhle, obojstranne vypuklé, dvojvrstvové tablety. Jedna vrstva je svetlo ružová, škvrnitá, so značkou VII. Druhá vrstva je biela až žlto-biela. Rozmery tablety: priemer približne 11 mm.

Vabinxo je dostupné v škatuľkách obsahujúcich:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 alebo 100 tabliet s riadeným uvoľňovaním v blistroch.
- 14, 28, 56 alebo 84 tabliet s riadeným uvoľňovaním, kalendárne balenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Česko, Estónsko, Poľsko	Vabinxo
Bulharsko	Валоминдо 80 mg/1,5 mg таблетки с модифицирано освобождаване Valomindo 80 mg/1,5 mg modified-release tablets
Cyprus	Valomindo 80 mg/1,5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Fínsko	Valomindo 80 mg/1,5 mg säädellysti vapauttavat tabletit
Grécko, Portugalsko	Valomindo
Chorvátsko	Valomindo 80 mg/1,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Maďarsko	Vabincor 80 mg/1,5 mg módosított hatóanyagleadású tableta
Lotyšsko	Vabinxo 80 mg+1,5 mg modificētās darbības tabletes
Litva	Vabinxo 80 mg/1,5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Rumunsko	Valomindo 80 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificata
Slovensko	Vabinxo 80 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Slovinsko	Valomindo 80 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Španielsko	Valomindo 80 mg/1,5 mg comprimidos de liberación modificada

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.

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