

Písomná informácia pre používateľa

Varesta 5 mg filmom obalené tablety
Varesta 10 mg filmom obalené tablety
Varesta 15 mg filmom obalené tablety
Varesta 20 mg filmom obalené tablety

vortioxetín

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

1. Čo je Varesta a na čo sa používa

Varesta obsahuje liečivo vortioxetín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva.

Varesta sa používa na liečbu veľkých depresívnych epizód u dospelých.

Preukázalo sa, že Varesta zmierňuje široké spektrum príznakov depresie vrátane smútku, vnútorného napätia (pocitu úzkosti), porúch spánku (skrátene spánku), zníženia chuti do jedla, problémov s koncentráciou, pocitov bezcennosti, straty záujmu o obľúbené činnosti, pocitu spomalenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Varestu

Neužívajte Varestu

- ak ste alergický na vortioxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate iné lieky na liečbu depresie známe ako neselektívne inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO-A). Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak užívate lieky s takzvaným sérotonínergickým účinkom, ako sú:
 - tramadol a podobné lieky (silné lieky proti bolesti),
 - sumatriptán a podobné lieky s názvami liečiv končiacimi na „triptán“ (používané na liečbu migrény);

Užívanie týchto liekov spolu s Varestou môže zvýšiť riziko sérotonínového syndrómu. Tento syndróm môže byť spojený s halucináciami, mimovoľnými záškľbmi, zrýchleným pulzom, vysokým krvným tlakom, horúčkou, nevoľnosťou a hnačkou.

- ak sa u vás vyskytli kŕče (epileptické záchvaty).

Ak ste v minulosti mali epileptické záchvaty alebo máte nestabilné záchvatové ochorenie/epilepsiu, lekár vás bude liečiť s opatrnosťou. Záchvaty predstavujú potenciálne riziko pri užívaní liekov na liečbu depresie. U všetkých pacientov, u ktorých sa vyvinú záchvaty alebo u ktorých dôjde k zvýšeniu frekvencie záchvatov, je potrebné ukončiť liečbu.

- ak sa u vás vyskytla mánia;
- ak máte náchylnosť k zvýšenému krvácaniu alebo vzniku modrín, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“);
- ak máte nízku hladinu sodíka v krvi;
- ak máte 65 rokov a viac;
- ak máte závažné ochorenie obličiek;
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo ochorenie pečene nazývané cirhóza;
- ak máte alebo ste v minulosti mali zvýšený očný tlak alebo glaukóm (zelený zákal). Ak vás počas liečby začnú bolieť oči alebo začnete vidieť rozmazane, obráťte sa na lekára.

Ak podstupujete liečbu antidepresívami vrátane vortioxetínu, môžu sa u vás prejavovať tiež pocity agresivity, agitácie (pohybového nepokoja), hnevu a podráždenosti. Ak sa u vás vyskytnú, povedzte to svojmu lekárovi.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, niekedy sa môžu u vás objaviť sebaopoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, pretože trvá nejaký čas, kým tieto lieky začnú účinkovať, zvyčajne okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy:

- ak ste už v minulosti mali samovražedné alebo sebaopoškodzujúce myšlienky;
- ak ste v mladom dospelom veku.

Údaje z klinických štúdií preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychickými chorobami, ktorí sa liečili antidepresívami.

Kedykoľvek budete mať sebaopoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo choďte ihneď do nemocnice. Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti, a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si myslia, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršuje, alebo ak ich znepokojujú zmeny vo vašom správaní.

Deti a dospievajúci

Varesta sa nemá používať u pediatrických pacientov (vo veku do 18 rokov), pretože účinnosť nebola preukázaná. Bezpečnosť Varesty u detí a dospievajúcich vo veku 7 až 17 rokov je opísaná v časti 4.

Iné lieky a Varesta

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:

- fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid, tranlylcypromín (lieky na liečbu depresie nazývané neselektívne inhibitory monoaminoxidázy); žiadny z týchto liekov nesmiete užívať spolu s Varestou. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Varestu. Po ukončení užívania Varesty musíte počkať 14 dní, kým môžete začať užívať niektorý z týchto liekov.
- moklobemid (liek na liečbu depresie).
- selegilín, rasagilín (lieky na liečbu Parkinsonovej choroby).
- linezolid (liek na liečbu bakteriálnych infekcií).

- lieky so sérotonínergickým účinkom napr. tramadol a podobné lieky (silné lieky proti bolesti) a sumatriptán a podobné lieky s názvami liečiv končiacimi na „triptán“ (používané na liečbu migrény). Užívanie týchto liekov spolu s Varestou môže zvýšiť riziko sérotonínového syndrómu (pozri časť Upozornenia a opatrenia).
- lítium (liek na liečbu depresie a duševných porúch) alebo tryptofán.
- lieky o ktorých sa vie, že spôsobujú nízku hladinu sodíka.
- rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy a iných infekcií).
- karbamazepín, fenytoín (lieky na liečbu epilepsie alebo iných ochorení).
- warfarín, dipyridamol, fenprokumón, niektoré antipsychotiká, fenotiazíny, tricyklické antidepresíva, kyselina acetylsalicylová v nízkych dávkach a nesteroidové protizápalové lieky (lieky na riedenie krvi a lieky proti bolesti). Tieto môžu viesť k zvýšenej náchylnosti ku krvácaniu.

Lieky, ktoré zvyšujú riziko epileptických záchvatov:

- sumatriptán a podobné lieky s názvami liečiv končiacimi na „triptán“,
- tramadol (silný liek proti bolesti),
- meflochín (liek na prevenciu a liečbu malárie),
- bupropión (liek na liečbu depresie, používaný aj na odvykanie od fajčenia),
- fluoxetín, paroxetín a iné lieky na liečbu depresie nazývané SSRI/SNRI, tricyklické antidepresíva,
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný liek na liečbu depresie),
- chinidín (liek na liečbu porúch srdcového rytmu),
- chlórpromazín, chlórprotixén, haloperidol (lieky na liečbu duševných porúch a patriace do skupín nazývaných fenotiazíny, tioxantény, butyrofenóny).

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, pretože váš lekár potrebuje vedieť, či u vás už existuje riziko vzniku záchvatov.

Ak podstupujete drogový test z moču, pri použití určitých testovacích metód môže užívanie Varesty spôsobiť pozitívne výsledky na metadón, aj keď metadón neužívate. Ak k tomu dôjde, môže sa vykonať špecifickejší test.

Varesta a alkohol

Neodporúča sa kombinovať tento liek s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Tehotenstvo

Tento liek sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ lekár nepovie, že je to absolútne nevyhnutné.

Ak budete užívať lieky na depresiu vrátane Varesty počas posledných troch mesiacov tehotenstva, mali by ste si byť vedomá toho, že u vášho novorodeného dieťaťa sa môžu vyskytnúť nasledujúce účinky: ťažkosti s dýchaním, modrastá pokožka, epileptické záchvaty, zmeny telesnej teploty, problémy s kŕmením, vracanie, nízka hladina cukru v krvi, stuhnuté alebo ochabnuté svaly, zosilnené reflexy, trasenie, nepokoj, podráždenosť, spavosť, neustály plač, ospalosť a problémy so spánkom. Ak sa u vášho novorodeného dieťaťa objavia niektoré z týchto príznakov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára.

Uistite sa, či váš lekár a/alebo pôrodná asistentka vedia, že užívate Varestu. Ak sa lieky ako Varesta užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku závažného stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov, ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obvyčajne objavujú počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svoju pôrodnú asistentku a/alebo svojho lekára.

Ak užívate Varestu ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Varestu, aby vám mohli poradiť.

Dojčenie

Predpokladá sa, že zložky Varesty budú prechádzať do materského mlieka. Varesta sa nemá používať počas dojčenia. Váš lekár po zvážení prínosu dojčenia pre vaše dieťa a prínosu vašej liečby pre vás rozhodne, či máte ukončiť dojčenie alebo užívanie Varesty.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Keďže však boli hlásené vedľajšie účinky, ako napríklad závrat, odporúča sa opatrnosť pri takýchto činnostiach na začiatku liečby Varestou alebo pri zmene dávky.

Varesta obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Varestu

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 Varesty je 10 mg vortioxetínu užívaná ako jedna denná dávka u dospelých vo veku menej ako 65 rokov. V závislosti od vašej odpovede na liečbu vám lekár môže dávku zvýšiť na maximálne 20 mg vortioxetínu denne alebo znížiť na minimálne 5 mg vortioxetínu denne

U starších pacientov vo veku 65 rokov a viac je začiatočná dávka 5 mg vortioxetínu jedenkrát denne.

Spôsob podávania

Užite jednu tabletu a zapite ju pohárom vody.

Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Dĺžka liečby

Užívajte Varestu tak dlho, ako vám odporučí váš lekár.

Pokračujte v užívaní Varesty, aj keď to nejaký čas potrvá, kým pocítite zlepšenie svojho stavu.

Odporúča sa, aby liečba pokračovala najmenej 6 mesiacov po tom, čo sa opäť budete cítiť dobre.

10 mg, 15 mg a 20 mg tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Varesty, ako máte

Ak ste užili viac, ako je predpísaná dávka Varesty, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Vezmite si so sebou škatuľku a všetky zvyšné tablety. Urobte to aj vtedy, keď nemáte žiadne ťažkosti. Prejavmi predávkovania sú závraty, nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha, svrbenie celého tela, ospalosť a návaly tepla.

Po užití dávky niekoľkokrát vyššej, ako je predpísaná dávka, boli hlásené kŕče (epileptické záchvaty) a zriedkavý stav nazývaný sérotonínový syndróm.

Ak zabudnete užiť Varestu

Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Varestu

Neprestaňte užívať Varestu, pokiaľ sa neporadíte so svojim lekárom.

Váš lekár môže rozhodnúť o znížení dávky pred úplným ukončením užívania tohto lieku.

U niektorých pacientov, ktorí prestali užívať Varestu, sa objavili príznaky ako závraty, bolesť hlavy, pocity brnenia ako mravčenie alebo pocity podobné zásahu elektrickým prúdom (najmä v hlave), neschopnosť spať, nevoľnosť alebo vracanie, pocit úzkosti, podráždenosti alebo nepokoja, pocit únavy alebo trasenie. Tieto príznaky sa môžu objaviť počas prvého týždňa po ukončení užívania Varesty.

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.

Pozorované vedľajšie účinky boli vo všeobecnosti mierne až stredne závažné a objavovali sa počas prvých dvoch týždňov liečby. Tieto reakcie boli obvykle dočasné a neviedli k prerušeniu liečby.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie boli hlásené s nasledujúcimi častotami výskytu.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nevoľnosť

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- hnačka, zápcha, vracanie
- závraty
- svrbenie celého tela
- nezvyčajné sny
- zvýšené potenie
- poruchy trávenia

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- návaly tepla
- nočné potenie
- rozmazané videnie
- mimovoľné trasenie

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zväčšené zreničky (mydriáza), čo môže zvýšiť riziko glaukómu (zeleného zákalu) (pozri časť 2)

Neznáme: častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nízka hladina sodíka v krvi (k príznakom patrí závrat, slabosť, zmätenosť, ospalosť alebo veľká únava, nevoľnosť alebo vracanie; závažnejšie príznaky sú mdloba, epileptické záchvaty alebo pády)
- sérotonínový syndróm (pozri časť 2)
- alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné a ktoré spôsobujú opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním a/alebo náhly pokles krvného tlaku (čo spôsobuje pocit točenia hlavy alebo závraty)
- žihľavka
- nadmerné alebo nevysvetliteľné krvácanie (vrátane tvorby modrín, krvácania z nosa, žalúdočno-črevného a vaginálneho krvácania)
- vyrážka
- poruchy spánku (nespavosť)
- pohybový nepokoj a agresivita. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, obráťte sa na

- svojho lekára (pozri časť 2)
- bolesť hlavy
- zvýšená hladina hormónu prolaktínu v krvi
- nepretržité nutkanie na pohyb (akatízia)
- škripanie zubami (bruxizmus)
- neschopnosť otvoriť ústa (zaseknutie čeľuste/trizmus)
- syndróm nepokojných nôh (nutkanie hýbať nohami s cieľom zastaviť pocity bolesti alebo zvláštne pocity, často sa objavujúce v noci)
- nezvyčajný výtok mlieka z prsníkov (galaktorea)

U pacientov užívajúcich tento typ liekov bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín kostí.

Pri dávke 20 mg sa zvýšilo riziko problémov v sexuálnom fungovaní (sexuálna dysfunkcia) a u niektorých pacientov sa tento vedľajší účinok pozoroval pri nižších dávkach.

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 Varestu

Tento liek uchováajte 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.

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 Varesta obsahuje

- Liečivo je vortioxetín.

Varesta 5 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg vortioxetínu (vo forme vortioxetínum-bromidu).

Varesta 10 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg vortioxetínu (vo forme vortioxetínum-bromidu).

Varesta 15 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg vortioxetínu (vo forme vortioxetínum-bromidu).

Varesta 20 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg vortioxetínu (vo forme vortioxetínum-bromidu).

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: manitol, mikrokryštalická celulóza, karboxymetylškrob, hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) – len 5 mg, 15 mg a 20 mg filmom obalené tablety, žltý oxid železitý (E172) – len 10 mg a 15 mg filmom obalené tablety v obale tablety. Pozri časť 2 „Varesta obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Varesta a obsah balenia

Varesta 5 mg filmom obalené tablety (tablety)

Bledé šedasto-ružové, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením 5 na jednej strane.

Rozmer tablety: približne 9 mm x 6 mm.

Varesta 10 mg filmom obalené tablety (tablety)

Bledé hnedasto-žlté, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením 10 na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Rozmer tablety: približne 9 mm x 6 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Varesta 15 mg filmom obalené tablety (tablety)

Bledé hnedasto-oranžové oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením 15 na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Rozmer tablety: približne 9 mm x 6 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Varesta 20 mg filmom obalené tablety (tablety)

Hnedo-červené, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením 20 na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Rozmer tablety: približne 9 mm x 6 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Varesta je dostupná v baleniach obsahujúcich:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 98 filmom obalených tabliet v neperforovaných alebo perforovaných blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

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
Slovinsko	Varesta 5 mg filmsko obložene tablete Varesta 10 mg filmsko obložene tablete Varesta 15 mg filmsko obložene tablete Varesta 20 mg filmsko obložene tablete
Česká Republika, Estónsko, Poľsko, Grécko	Varesta
Chorvátsko	Varesta 5 mg filmom obložene tablete Varesta 10 mg filmom obložene tablete Varesta 15 mg filmom obložene tablete Varesta 20 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Varesta 5 mg filmtabletta Varesta 10 mg filmtabletta Varesta 15 mg filmtabletta Varesta 20 mg filmtabletta

Litva	Varesta 5 mg plėvele dengtos tabletės Varesta 10 mg plėvele dengtos tabletės Varesta 15 mg plėvele dengtos tabletės Varesta 20 mg plėvele dengtos tabletės
Slovensko	Varesta 5 mg filmom obalené tablety Varesta 10 mg filmom obalené tablety Varesta 15 mg filmom obalené tablety Varesta 20 mg filmom obalené tablety
Lotyšsko	Varesta 5 mg apvalkotās tabletes Varesta 10 mg apvalkotās tabletes Varesta 15 mg apvalkotās tabletes Varesta 20 mg apvalkotās tabletes
Bulharsko	Вареста 5 mg филмирани таблетки Вареста 10 mg филмирани таблетки Вареста 15 mg филмирани таблетки Вареста 20 mg филмирани таблетки Varesta 5 mg film-coated tablets Varesta 10 mg film-coated tablets Varesta 15 mg film-coated tablets Varesta 20 mg film-coated tablets
Rumunsko	Varesta 5 mg comprimate filmate Varesta 10 mg comprimate filmate Varesta 15 mg comprimate filmate Varesta 20 mg comprimate filmate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2026.

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