

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lokren 20 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20,0 mg betaxolólium-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Hypertenzia.
- Ischemická choroba srdca (angína pectoris, sekundárna prevencia infarktu myokardu).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Obvyklá dávka je 20 mg denne pri oboch indikáciách. U niektorých pacientov bola dokázaná účinnosť od dávky 10 mg denne.

Pri angíne pectoris v závislosti od klinickej odpovede môže byť denná dávka zvýšená na 40 mg.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek klírens betaxololu klesá so zníženou funkciou obličiek.

Dávka musí byť upravená podľa stavu poruchy funkcie obličiek: úprava dávky nie je potrebná ak je klírens kreatinínu ≥ 20 ml/min. Avšak od prvého týždňa liečby sa odporúča klinické monitorovanie.

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 20 ml/min) je odporúčaná počiatočná dávka 5 mg/deň (u dialyzovaných pacientov nezávisle od frekvencie a časového harmonogramu dialýzy dialyzovaných pacientov).

Ak sa nedosiahne uspokojivá odpoveď, dávka môže byť zvýšená o 5 mg/deň každé dva týždne na maximálnu dávku 20 mg/deň.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie pečene

Úprava dávky nie je potrebná u pacientov s poruchou funkcie pečene, avšak odporúča sa klinické sledovanie od začatia liečby.

Geriatrickí pacienti

U geriatrických pacientov, ktorí sú pri užívaní betablokátorov náchylní na bradykardiu, ktorej výskyt je závislý od dávky, sa má zvážiť zníženie počiatočnej dávky na 5 mg.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť betaxololu u detí a dospievajúcich nebola stanovená. Z tohto dôvodu sa použitie betaxololu u detí a dospievajúcich neodporúča.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na betaxolol alebo na ktorúkoľvek zo zložiek lieku uvedených v časti 6.1,
- ťažká forma astmy a chronická obštrukčná choroba pľúc,
- zlyhanie srdca nezvládnuteľné liečbou,
- kardiogénny šok,
- atrioventrikulárny blok druhého a tretieho stupňa u pacientov bez kardiostimulátora,
- Prinzmetalova angína pectoris (v čistých formách a ako monoterapia),
- sinoatriálna dysfunkcia (vrátane sinoatriálneho bloku),
- bradykardia (< 45-50 úderov za minútu),
- ťažké formy Raynaudovho syndrómu a periférne arteriálne poruchy,
- neliečený feochromocytóm,
- hypotenzia,
- v minulosti prekonaná anafylaktická reakcia,
- metabolická acidóza,
- kombinácia s floktafenínom (pozri časť 4.5),
- kombinácia so sultopridom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečba nesmie byť u pacientov s angínou pectoris nikdy prerušená náhle: náhle prerušenie liečby môže zapríčiniť vážne poruchy rytmu, infarkt myokardu alebo náhlu smrť.

Prerušenie liečby

Liečba nesmie byť náhle prerušená, najmä u pacientov s koronárnym srdcovým ochorením. Dávka musí byť postupne znižovaná napr. počas jedného až dvoch týždňov, a ak je potrebné, treba súčasne začať náhradnú liečbu, aby sa tak predišlo zhoršeniu angíny pectoris.

Astma a chronická obštrukčná choroba pľúc

Betablokátory sa môžu podávať iba pacientom s miernymi formami tohto ochorenia; má sa zvoliť selektívny betablokátor a na začiatku podávať v nízkej dávke. Pred začatím liečby sa odporúča vykonať vyšetrenia funkcie pľúc.

Ak sa počas liečby objaví astmatický záchvat, môže sa použiť β_2 -agonista s bronchodilatačným účinkom.

Zlyhanie srdca

U pacientov so srdcovým zlyhaním, ktoré je kontrolované liečbou, možno v prípade potreby podať betaxolol v postupne sa zvyšujúcej veľmi nízkej dávke a pod prísny dohľadom lekára.

Bradykardia

Dávka musí byť znížená, ak je srdcová frekvencia u pacienta v pokoji menej ako 50-55 úderov za minútu a ak sa vyskytujú symptómy spojené s bradykardiou.

Atrioventrikulárny blok prvého stupňa

Kvôli negatívnemu dromotropnému účinku betablokátorov sa má betaxolol podávať s opatrnosťou u pacientov s AV blokom prvého stupňa.

Prinzmetalova angína pectoris

Počet a trvanie spazmov sa pri užívaní betablokátorov môže zvýšiť u pacientov s Prinzmetalovým typom angíny. Kardioselektívne β_1 -blokátory sa môžu podávať pri ľahkých a asociovaných formách za predpokladu, že sa súčasne podáva vazodilatátor.

Periférne arteriálne poruchy

Betablokátory môžu zapríčiniť zhoršenie u pacientov trpiacich na periférne arteriálne poruchy (Raynaudov syndróm alebo choroba, arteritída alebo chronické okluzívne arteriálne poruchy dolných končatín).

Feochromocytóm

Použitie betablokátorov v liečbe hypertenzie spôsobenej feochromocytómom vyžaduje prísnu kontrolu krvného tlaku pacienta.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť v pediatrickej populácii neboli stanovené. Z tohto dôvodu sa použitie betaxololu u detí a dospievajúcich neodporúča.

Hypoglykemický účinok betablokátorov sa môže u detí objaviť rýchlejšie, čo vedie k zvýšenému riziku výskytu kŕčov z hypoglykémie v tejto vekovej skupine.

Geriatrická populácia (pozri časť 4.2)

U geriatrických pacientov treba zabezpečiť, aby sa liečba začala nízkou dávkou, má sa zabezpečiť prísne sledovanie pacienta.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2)

U pacientov s poškodením funkcie obličiek sa má dávka upraviť podľa koncentrácie kreatinínu v sére pacienta alebo klírensu kreatinínu (pozri časť 4.2).

Diabetickí pacienti (pozri časti 4.5 a 4.8)

Upozornite pacienta, aby na začiatku liečby venoval pozornosť monitorovaniu glykémie. Úvodné príznaky hypoglykémie môžu byť maskované, najmä tachykardia, palpitácie a potenie.

Psoriáza (pozri časť 4.8)

Prínos užívania betablokátorov u pacientov so psoriázou musí byť starostlivo zvážený, pretože môžu spôsobiť zhoršenie psoriázy.

Alergické reakcie

U pacientov náchylných na ťažkú anafylaktickú reakciu akéhokoľvek pôvodu, najmä pri kontrastných látkach obsahujúcich jód alebo floktafenín (pozri časť 4.5) alebo počas desenzibilizačnej terapie môže viesť liečba betablokátormi k exacerbácii reakcie a k rezistencii na liečbu adrenalínom pri bežných dávkach.

Celková anestézia

Betablokátory zoslabujú reflexnú tachykardiu a zvyšujú riziko hypotenzie. Pokračovanie liečby betablokátormi znižuje riziko arytmie, ischemie myokardu a hypertenznej krízy. Anestéziológovia majú byť informovaní o tom, že pacient sa lieči betablokátormi.

- Ak je potrebné prerušenie liečby betablokátormi, 48-hodinový interval sa považuje za postačujúci na dosiahnutie citlivosti na katecholamíny.
- U niektorých pacientov nemôže byť liečba prerušená:
 - U pacientov s koronárnou insuficienciou a možným rizikom súvisiacim s náhlým prerušením liečby betablokátormi sa odporúča pokračovať v liečbe až do začiatku operácie.
 - V urgentnom prípade, alebo ak prerušenie liečby nie je možné, pacient musí byť chránený pred parasympatickou reakciou primeranou premedikáciou atropínom, opakovanou podľa potreby. Majú sa použiť anestetiká s čo najnižším možným kardiodepresívnym účinkom.
- Je potrebné myslieť na riziko anafylaktickej reakcie.

Oftalmológia

β -adrenergná blokáda znižuje vnútroočný tlak a môže ovplyvniť výsledok skríningového testu pri glaukóme. Oftalmológ má byť informovaný, že pacient užíva betaxolol. Pacienti, ktorí dostávajú systémovú a intraokulárnu liečbu, majú byť sledovaní kvôli potenciálnemu aditívnemu účinku.

Tyreotoxikóza

Betablokátory pravdepodobne maskujú kardiovaskulárne príznaky tyreotoxikózy.

Športovci

U športovcov sa má pozornosť sústrediť na skutočnosť, že tento liek obsahuje liečivo, ktoré môže spôsobiť pozitívnu reakciu testov počas antidopingovej kontroly.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Kontraindikované kombinácie

Floktafenín

V prípade floktafenínom indukovaného šoku alebo hypotenzie, betablokátory znižujú kardiovaskulárne kompenzačné reakcie.

Sultoprid

Poruchy automácie (excesívna bradykardia) v dôsledku aditívneho účinku indukujúceho bradykardiu.

Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú

Amiodarón

Súbežné užívanie betaxololu a amiodarónu môže vyvolať poruchy automácie, kontraktility a vodivosti srdca v dôsledku potlačenia kompenzačných mechanizmov sympatiky.

Srdcové glykozidy

Kombinácia, ktorá môže predĺžiť čas atrioventrikulárneho vedenia alebo viesť k bradykardii.

Fingolimod

Vzhľadom na zosilnenie bradykardických účinkov sa u pacientov užívajúcich betablokátory nesmie iniciovať liečba fingolimodom. Ak je liečba fingolimodom nevyhnutná, odporúča sa starostlivé sledovanie pacienta pri začatí liečby, minimálne potrebné je sledovanie počas noci.

Verapamil

Betaxolol sa nemá užívať súčasne s verapamilom alebo niekoľko dní pred alebo po liečbe verapamilom (a naopak).

Kombinácie vyžadujúce pozornosť

Prchavé halogenizované anestetiká

Betablokátory znižujú kardiovaskulárne kompenzačné reakcie (β -adrenergná inhibícia môže byť odstránená počas intervencie použitím betamimetík).

Ako všeobecné pravidlo platí, že liečba betablokátormi sa nemá prerušiť: náhlemu prerušeniu sa má predísť vo všetkých prípadoch. Anesteziológ musí byť informovaný o liečbe betablokátormi.

Blokátory kalciového kanála (bepridil, diltiazem, verapamil a mibefradil)

Poruchy automácie (rozsiahla bradykardia, zastavenie sínusového uzla), poruchy atrioventrikulárneho vedenia a srdcové zlyhanie (synergické účinky). Súbežne sa majú používať len pri prísnom klinickom sledovaní a sledovaní EKG, najmä na začiatku liečby.

Diltiazem

Pri súbežnom podávaní betablokátorov s diltiazemom bolo hlásené zvýšené riziko depresie (pozri časť 4.8).

Antiarytmiká (propafenón a lieky triedy Ia: chinidín, hydroxychinidín a dizopyramid)

Poruchy kontraktility, automácie a vodivosti (potlačenie kompenzačných mechanizmov sympatiku).

Baklofén

Zvýšený antihypertenzný účinok. Ak je potrebné, má sa monitorovať krvný tlak a dávka antihypertenzív upraviť.

Inzulín a hypoglykemizujúce sulfónamidy (pozri časti 4.4 a 4.8)

Všetky betablokátory môžu maskovať niektoré symptómy hypoglykémie, napr. palpitácie a tachykardiu.

Upozornite pacienta, aby si najmä na začiatku liečby monitoroval hladinu glukózy.

Lidokaín

Boli popísané interakcie s propranolom, metoprololom a nadololom.

Zvýšenie plazmatickej koncentrácie lidokaínu s možným zvýšením neurologických a kardiologických nežiaducich účinkov (znížený metabolizmus lidokaínu v pečeni).

Dávka lidokaínu sa má upraviť. Ak je možné, má sa počas liečby betablokátormi a po ich vysadení monitorovať plazmatická koncentrácia lidokaínu a uskutočniť klinické a elektrokardiografické monitorovanie.

Kontrastné látky obsahujúce jód

V prípade šoku alebo hypotenzie spôsobenej kontrastnou látkou obsahujúcou jód, betablokátory spôsobujú potlačenie kardiovaskulárnych kompenzačných reakcií.

Kedykoľvek je to možné, liečba betablokátormi sa má postupne vysadiť pred rádiografickým zobrazovacím vyšetrením. Ak je pokračovanie liečby nevyhnutné, lekár má mať k dispozícii vhodné vybavenie na intenzívnu starostlivosť.

Kombinácie, ktoré treba zvážiť

Nesteroidné antireumatiká

Zníženie antihypertenzívneho účinku (inhibícia vazodilatačných prostaglandínov nesteroidnými antireumatikami a retencia vody a sodíka pri NSAIDs, ktoré sú deriváty pyrazolónu).

Blokátory kalciového kanála: dihydropyridíny typu nifedipínu

Hypotenzia, zlyhanie srdca u pacientov s latentným alebo dekompenzovaným zlyhaním srdca (negatívny inotropný účinok dihydropyridínov *in vitro*, ktorý závisí od príslušného prípravku a pravdepodobne zvyšuje negatívne inotropný účinok betablokátorov). Liečba betablokátorom môže tiež minimalizovať reflexnú sympatickú reakciu spôsobenú akoukoľvek excesívnou hemodynamickou situáciou.

Antidepresíva imipramínového typu (tricyklické), neuroleptiká

Zvýšený antihypertenzívny účinok a riziko posturálnej hypotenzie (aditívny účinok).

Kortikosteroidy a tetrakozaktidy

Znížený antihypertenzívny účinok (retencia vody a sodíka pri kortikosteroidoch).

Meflochín

Riziko bradykardie (aditívny účinok indukujúci bradykardiu).

Sympatomimetiká

Riziko zníženia účinku betablokátorov.

Sínusová pauza sa môže objaviť ak sa betablokátory vrátane betaxololu používajú v kombinácii s ostatnými liekmi, o ktorých je známe, že vyvolávajú sínusovú pauzu (pozri časť 4.8).

Klonidín

Pacienti, ktorí majú ukončiť liečbu klonidínom a súčasne užívajú betablokátory, majú byť starostlivo monitorovaní pre možnosť hypertenzie. Liečba betablokátormi sa má ukončiť niekoľko dní pred postupným znižovaním dávok klonidínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Teratogénny účinok

U zvierat sa nedokázal teratogénny účinok. U ľudí doteraz nebol teratogénny účinok zaznamenaný. Betablokátory znižujú placentárnu perfúziu, čo môže spôsobiť vnútromaternicové odumretie plodu, potrat alebo predčasný pôrod. Navyše, u plodu sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky (najmä hypoglykémia a bradykardia).

Neonátálne obdobie

Účinok betablokátorov pretrváva u novorodencov niekoľko dní po pôrode liečenej matky: Je zvýšené riziko srdcových a pľúcnych komplikácií u novorodencov v postnatálnom období. Ak sa vyskytne zlyhanie srdca, vyžaduje si hospitalizáciu novorodenca na JIS (pozri časť 4.9), kde sa musí predísť použitiu plazmatických expandérov (riziko akútneho pľúcneho edému). Tiež bola hlásená bradykardia, ťažkosti s dýchaním a hypoglykémia. Na základe uvedeného sa odporúča sledovanie novorodenca (srdcová frekvencia, hladina glukózy v krvi počas prvých 3-5 dní života) v špecializovanom zariadení.

Preto sa užívanie betaxololu počas gravidity neodporúča, ak terapeutický prínos nepreváži možné riziko.

Dojčenie

Betaxolol je vylučovaný materským mliekom (pozri časť 5.2). Riziko výskytu hypoglykémie a bradykardie sa nesledovalo, a preto sa z dôvodov bezpečnosti dojčenie počas liečby neodporúča.

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch betaxololu na schopnosť viesť vozidlá. Pri týchto činnostiach treba vziať do úvahy, že príležitostne sa môžu objaviť závraty a únava.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie výskytu podľa MedDRA

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcie (nežiaduce reakcie)
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi zriedkavé	hypoglykémia, hyperglykémia
Psychické poruchy	Časté	asténia, nespavosť
	Zriedkavé	depresívne ochorenie
	Veľmi zriedkavé	halucinácie, zmätenosť, nočné mory
Poruchy nervového systému	Časté	závrat, bolesť hlavy
	Veľmi zriedkavé	distálna parestézia
	Neznáme	letargia
Poruchy oka	Veľmi zriedkavé	porucha zraku
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	bradykardia, potenciálne závažná
	Zriedkavé	srdcové zlyhanie, pokles krvného tlaku, spomalenie atrioventrikulárneho vedenia alebo zosilnenie existujúcej atrioventrikulárnej blokády
	Neznáme	sínusová pauza u pacientov s predispozíciou (napr. starší pacienti alebo pacienti s už existujúcou bradykardiou, dysfunkciou sinusového uzla alebo atrioventrikulárnou blokádou)
Poruchy ciev	Časté	chladné končatiny
	Zriedkavé	Raynaudov syndróm, zhoršenie existujúcej prechodnej klaudikácie
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Zriedkavé	bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	gastralgia, hnačka, nevoľnosť a vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	kožné reakcie zahŕňajúce psoriáziformné erupcie alebo zhoršenie psoriázy (pozri časť 4.4)
	Neznáme	urtikária, svrbenie, hyperhidróza, alopecia
Poruchy reprodukčného systému	Časté	impotencia

a prsníkov		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zriedkavé	výskyt antinukleárných protilátok: tieto sú vo výnimočných prípadoch spojené len s klinickými prejavmi ako je napr. systémový lupus erythematosus a po vysadení liečby ustúpia

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania

V závislosti od stupňa intoxikácie je klinický obraz charakterizovaný najmä kardiovaskulárnymi príznakmi a príznakmi postihujúcimi centrálny nervový systém. Predávkovanie môže viesť k závažnej hypotenzii, bradykardii a dokonca k zastaveniu srdca, srdcovému zlyhaniu a kardiogénnemu šoku. V prípadoch predávkovania bola hlásená aj sínusová pauza. Okrem toho sa môžu objaviť ťažkosti s dýchaním, bronchospazmus, vracanie, poruchy vedomia a ojedinele generalizované záchvaty.

V prípadoch predávkovania bola hlásená sínusová pauza.

V prípade bradykardie alebo výrazného poklesu krvného tlaku, sa má podať nasledujúce:

- atropín, 1-2 mg i.v.
- glukagón 1 mg, opakovane podľa potreby
- následne, ak je potrebné, izoprenalín 25 µg ako pomalá injekcia alebo dobutamín 2,5-10 µg/kg/min.

V prípade kardiálnej dekompenzácie u novorodencov narodených matkám liečených betablokátormi:

- glukagón 0,3 mg/kg
- hospitalizácia na JIS
- izoprenalín a dobutamín: predĺžená liečba a celkovo vysoké dávky vyžadujúce špeciálne sledovanie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: betablokátory, selektívne betablokátory.

ATC kód: C07AB05

Betaxolol je betablokátor, ktorý prednostne blokuje β_1 receptory srdca (kardioselektívny účinok), tým indukuje zníženie parietálneho tlaku, predĺženie koronárneho plniaceho času (predĺženie diastoly) a zníženie myokardiálnej spotreby kyslíka. Tieto účinky sú spojené s miernym negatívnym inotropným a dromotropným účinkom. Pri odporúčaných dávkach betaxolol nemá čiastočnú agonistickú aktivitu (nemá vlastnú sympatomimetickú aktivitu) ani membránu stabilizujúci účinok (chinidínové alebo lokálne anestetiká). Betaxolol tiež znižuje hladinu renínu a aldosterónu, čím kontroluje periférny arteriálny odpor.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa absorbuje úplne a rýchlo, s minimálnym metabolizmom v pečeni. Má vysokú biologickú dostupnosť okolo 85 %, ktorá vedie k malým inter- a intraindividuálnym výkyvom koncentrácie v krvi počas chronickej liečby.

Asi 50 % betaxololu sa viaže na plazmatické proteíny.

Metabolizmus

Distribučný objem je asi 6 l/kg. V organizme sa väčšina betaxololu metabolizuje na inaktívne produkty, 10-15 % sa vylučuje močom v nezmenenej forme.

Eliminácia

Betaxolol má eliminačný polčas 15-20 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú nutné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

laktóza
sodná soľ karboxymetylškrobu
mikrokryštalická celulóza
koloidný oxid kremičitý
stearát horečnatý
hypromelóza
oxid titaničitý (E171)
červený oxid železitý (E 172)
makrogol 400

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote 15-25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister.

Veľkosť balenia: 28, 56 alebo 98 filmom obalených tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

58/0297/91-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. septembra 1991
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. marca 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023