

Příbalová informace: informace pro uživatele

HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER 50 mg/ml injekční roztok

haloperidoli decanoas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Haloperidol Decanoat-Richter a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Haloperidol Decanoat-Richter podán
3. Jak se přípravek Haloperidol Decanoat-Richter používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Haloperidol Decanoat-Richter uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Haloperidol Decanoat-Richter a k čemu se používá

Název léčivého přípravku je Haloperidol Decanoat-Richter.

Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter obsahuje léčivou látku haloperidol (ve formě haloperidol-dekanoátu). Ta patří do skupiny léků nazývaných „antipsychotika“.

Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter se používá u dospělých, jejichž nemoc již byla léčena haloperidolem užívaným ústy. Používá se při nemocech postihujících myšlení, pocity nebo chování. Ty zahrnují problémy s duševním zdravím (jako je schizofrenie).

Tyto nemoci u Vás mohou vyvolat:

- pocit zmatenosti (delirium)
- vidění, slyšení, cítění věcí, které nejsou přítomné (halucinace)
- víru ve věci, které neexistují (bludy)
- neobvyklou podezřívavost (paranoia)
- silný pocit vzrušení, neklidu, nadšení, impulzivity nebo nadměrné aktivity
- silný pocit agresivity, nepřátelství nebo násilnictví.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Haloperidol Decanoat-Richter podán

Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter nepoužívejte, pokud:

- jste alergický(á) na haloperidol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- slabě vnímáte své okolí nebo máte neobvykle zpomalené reakce
- máte Parkinsonovu chorobu
- máte typ demence nazývaný „demence s Lewyho tělísky“
- máte progresivní supranukleární obrnu
- máte onemocnění srdce nazývané „prodloužený interval QT“ nebo jiné problémy se srdečním rytmem, které se projeví jako abnormální záznam na EKG (elektrokardiogram)
- trpíte srdečním selháním nebo jste v nedávné době měl(a) srdeční příhodu (srdeční infarkt)
- máte nízké hladiny draslíku v krvi, které nejsou léčeny
- užíváte některý z léků uvedených v části „Další léčivé přípravky a přípravek Haloperidol Decanoat-Richter - Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter nepoužívejte, pokud užíváte některé léky na“.

Pokud se na Vás cokoli z výše uvedeného vztahuje, tento přípravek se nesmí používat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Haloperidol Decanoat-Richter používat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Závažné nežádoucí účinky

Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter může způsobit problémy se srdcem, s ovládním pohybů těla nebo končetin a závažný nežádoucí účinek nazývaný „neuroleptický maligní syndrom“. Rovněž může způsobit závažné alergické reakce a krevní sraženiny. Během používání přípravku Haloperidol Decanoat-Richter si musíte být možností závažných nežádoucích účinků vědom(a), protože můžete potřebovat neodkladnou lékařskou péči. Viz část „Sledujte závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4.

Starší lidé a lidé s demencí

U starších lidí s demencí užívajících antipsychotické léky byl hlášen mírný nárůst úmrtí a cévních mozkových příhod. Pokud jste starší člověk, poraďte se předtím, než Vám bude přípravek Haloperidol Decanoat-Richter podán, se svým lékařem, zejména pokud trpíte demencí.

Se svým lékařem se poraďte, pokud:

- máte pomalý tep, onemocnění srdce, nebo pokud někdo z užší rodiny náhle zemřel na problémy se srdcem
- máte nízký krevní tlak, nebo pokud se Vám při napřímění zatočí hlava
- máte nízké hladiny draslíku nebo hořčíku (nebo jiného „elektrolytu“) v krvi. Léčbu tohoto stavu určí Váš lékař
- jste kdykoli v minulosti měl(a) krvácení do mozku, nebo pokud Vám lékař řekl, že je u Vás větší pravděpodobnost cévní mozkové příhody, než u jiných lidí
- máte epilepsii, nebo pokud jste kdykoli v minulosti měl(a) záchvaty křečí
- máte problémy s ledvinami, játry nebo štítnou žlázou

- máte vysoké hladiny hormonu prolaktinu v krvi, nebo rakovinu, která může být vysokými hladinami prolaktinu způsobena (jako je rakovina prsu)
- máte nebo jste měl(a) krevní sraženiny, nebo pokud je má nebo měl někdo z Vaší rodiny
- máte deprese.

Může být třeba Vás pečlivěji sledovat a může být nutné změnit množství přípravku Haloperidol Decanoat-Richter, které Vám bude podáváno.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se předtím, než Vám bude přípravek Haloperidol Decanoat-Richter podán, se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Lékařské kontroly

Váš lékař může před zahájením léčby přípravkem Haloperidol Decanoat-Richter nebo v jejím průběhu potřebovat, aby Vám byl natočen elektrokardiogram (EKG). EKG měří elektrickou aktivitu srdce.

Krevní testy

Váš lékař může před zahájením léčby přípravkem Haloperidol Decanoat-Richter nebo v jejím průběhu požadovat, aby Vám byla zkontrolována hladina draslíku nebo hořčíku (nebo jiných elektrolytů) v krvi.

Děti a dospívající

Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter se u dětí a dospívajících mladších 18 let nemá používat. To proto, že u této věkové skupiny nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Haloperidol Decanoat-Richter

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter nepoužívejte, pokud užíváte některé léky na:

- problémy se srdečním rytmem (jako je amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, chinidin a sotalol)
- deprese (jako je citalopram a escitalopram)
- psychózy (jako je flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin a ziprasidon)
- bakteriální infekce (jako je azithromycin, klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin a telithromycin)
- plísňové infekce (jako je pentamidin)
- malárii (jako je halofantrin)
- pocit na zvracení a zvracení (jako je dolasetron)
- rakovinu (jako je toremifen a vandetanib).

Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte bepridil (na bolesti na hrudi nebo na snížení krevního tlaku) nebo methadon (lék proti bolesti a k léčbě drogové závislosti).

Tyto léky mohou zvýšit pravděpodobnost srdečních problémů, pokud tedy některý z nich užíváte, poraďte se se svým lékařem a nepoužívejte přípravek Haloperidol Decanoat-Richter (viz „Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter nepoužívejte, pokud“).

Pokud současně s přípravkem Haloperidol Decanoat-Richter užíváte lithium, může být potřebné zvláštní sledování.

Svého lékaře ihned informujte a oba léky přestaňte užívat, pokud se u Vás objeví:

- nevysvětlitelná horečka nebo nekontrolovatelné pohyby
- zmatenost, dezorientovanost a bolest hlavy, problémy s rovnováhou a ospalost.

Jde o známky závažného stavu.

Způsob fungování přípravku Haloperidol Decanoat-Richter mohou ovlivnit některé léky nebo mohou zvýšit pravděpodobnost srdečních problémů

Svého lékaře informujte, pokud užíváte:

- alprazolam nebo buspiron (na úzkost)
- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) nebo venlafaxin (na deprese)
- bupropion (na deprese nebo k odvykání kouření)
- karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin (na epilepsii)
- rifampicin (na bakteriální infekce)
- itraconazol, posakonazol nebo vorikonazol (na plísňové infekce)
- ketokonazol v tabletách (k léčbě Cushingova syndromu)
- indinavir, ritonavir nebo sachinavir (proti viru lidské imunodeficiencie nebo HIV)
- chlorpromazin nebo promethazin (proti pocitu na zvracení a zvracení)
- verapamil (na krevní tlak nebo problémy se srdcem).

Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte další léky na snížení krevního tlaku, jako jsou tablety na odvodnění (diuretika).

Pokud některý z těchto léků užíváte, může Vám lékař chtít změnit dávku přípravku Haloperidol Decanoat-Richter.

Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter může mít vliv na fungování následujících typů léků

Svého lékaře informujte, pokud užíváte léky na:

- uklidnění nebo na spaní (trankvilizéry)
- bolest (silné léky proti bolesti)
- depresi (tricyklická antidepresiva)
- snížení krevního tlaku (jako je guanethidin a methyldopa)
- silné alergické reakce (adrenalin)
- poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) nebo narkolepsii (známé jako stimulancia)
- Parkinsonovu chorobu (jako je levodopa)
- ředění krve (fenindion).

Pokud některý z těchto léků užíváte, poraďte se předtím, než začnete přípravek Haloperidol Decanoat-Richter používat, se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter a alkohol

Pití alkoholu během používání přípravku Haloperidol Decanoat-Richter může vést k ospalosti a snížené pozornosti. To znamená, že si musíte dávat pozor na to, kolik alkoholu pijete. Pijete-li během používání přípravku Haloperidol Decanoat-Richter alkohol, sdělte to svému lékaři a informujte ho, kolik alkoholu pijete.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře o radu. Lékař Vám může doporučit, abyste přípravek Haloperidol Decanoat-Richter v těhotenství nepoužívala.

U novorozenců matek, které přípravek Haloperidol Decanoat-Richter používaly v posledních 3 měsících těhotenství (poslední trimestr), se mohou objevit následující problémy:

- svalový třes, ztuhlé nebo ochablé svalstvo
- ospalost nebo neklid
- problémy s dýcháním nebo příjmem potravy.

Přesná četnost výskytu těchto problémů není známa. Pokud přípravek Haloperidol Decanoat-Richter používáte v těhotenství a Vaše dítě postihnou některé z těchto nežádoucích účinků, obraťte se na svého lékaře.

Kojení

Pokud kojíte nebo kojit hodláte, poraďte se se svým lékařem. To proto, že malá množství léku mohou postupovat do mateřského mléka, a tak se dostat do dítěte. Váš lékař s Vámi probere rizika a přínosy kojení během používání přípravku Haloperidol Decanoat-Richter.

Plodnost

Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter může zvyšovat hladiny hormonu nazývaného prolaktin, což může mít vliv na plodnost u mužů i žen. Máte-li v této věci jakékoli otázky, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter může mít vliv na schopnosti řídit a používat náradí nebo obsluhovat stroje. Nežádoucí účinky, jako je ospalost, mohou mít vliv na pozornost, zejména při prvním nasazení přípravku nebo po vysokých dávkách. Pokud tuto záležitost napřed neproberete se svým lékařem, neříd'te ani neobsluhujte stroje ani nepoužívejte nástroje.

Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter obsahuje benzylalkohol a sezamový olej.

Tento léčivý přípravek obsahuje 15 mg benzylalkoholu v 1 ml roztoku. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Sezamový olej může vzácně způsobit těžké alergické reakce.

3. Jak se přípravek Haloperidol Decanoat-Richter používá

Jaké množství léku Vám bude podáno

Množství přípravku Haloperidol Decanoat-Richter a jak dlouho jej budete potřebovat, Vám sdělí lékař. Lékař Vám dávku upraví podle Vašich potřeb, přičemž Vám může podávat typ haloperidolu, který se užívá ústy. Dávka haloperidol-dekanoátu bude záviset na:

- Vašem věku
- tom, zda nemáte problémy s ledvinami nebo játry
- tom, jak jste na haloperidol reagoval(a) v minulosti
- jiných lécích, které užíváte.

Dospělí

- Vaše zahajovací dávka se obvykle bude pohybovat mezi 25 a 150 mg.
- Váš lékař může dávku každé 4 týdny upravovat až o 50 mg, aby našel dávku, která Vám bude vyhovovat nejvíce (obvykle mezi 50 a 200 mg každé 4 týdny).
- Za 4 týdny Vám nebude podáno více než 300 mg.

Starší osoby

- Léčba starších osob obvykle začíná na nižší dávce, obvykle 12,5 až 25 mg každé 4 týdny.
- Dávka bude poté upravována, dokud lékař nenajde dávku, která Vám bude vyhovovat nejvíce (obvykle mezi 25 a 75 mg každé 4 týdny).
- Každé 4 týdny Vám bude podáno více než 75 mg, pokud lékař rozhodne, že to je bezpečné.

Jak se přípravek Haloperidol Decanoat-Richter podává

Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Je určen k intramuskulárnímu podání a podává se jako injekce hluboko do svalu. Jedna dávka přípravku Haloperidol Decanoat-Richter obvykle vydrží 4 týdny. Přípravek Haloperidol Decanoat-Richter se nesmí podávat do žíly.

Jestliže dostanete příliš vysokou dávku přípravku Haloperidol Decanoat-Richter

Lék Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, takže není pravděpodobné, že by Vám byla podána příliš vysoká dávka. Pokud máte obavy, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže dávku vynecháte nebo přestanete používat přípravek Haloperidol Decanoat-Richter

Nepřestávejte používat tento přípravek, pokud tak nerozhodl Váš lékař, protože by se mohly vrátit příznaky onemocnění. Pokud vynecháte návštěvu, kontaktujte lékaře a sjednejte si novou návštěvu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Sledujte závažné nežádoucí účinky

Svého lékaře nebo zdravotní sestru ihned informujte, pokud zaznamenáte cokoli z následujícího, nebo pokud na to máte podezření. Můžete potřebovat lékařské ošetření.

Problémy se srdcem:

- abnormální srdeční rytmus – ten brání normálnímu fungování srdce a může vést ke ztrátě vědomí
- abnormálně zrychlený tep
- srdeční stahy mimo běžný rytmus.

Problémy se srdcem se u lidí používajících přípravek Haloperidol Decanoat-Richter vyskytují s četností „méně časté“ (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí). U pacientů užívajících tento lék došlo k náhlým úmrtím, nicméně přesná četnost těchto úmrtí není známa. U lidí užívajících antipsychotika se rovněž objevila zástava srdce (srdce přestane bít).

Závažný problém nazývaný „neuroleptický maligní syndrom“.

Ten způsobuje vysokou horečku, těžkou svalovou ztuhlost a ztrátu vědomí. Přesná četnost tohoto nežádoucího účinku u lidí používajících přípravek Haloperidol Decanoat-Richter není známa.

Problémy s ovládním pohybů těla nebo končetin (extrapyramidová porucha), jako:

- pohyby úst, jazyka, čelisti a někdy končetin (tardivní dyskineze)
- pocit neklidu nebo potíže stát v klidu, zvýšené pohyby těla
- pomalé nebo omezené pohyby těla, záškuby nebo svíjivé pohyby
- svalový třes nebo ztuhlost, šouravá chůze
- neschopnost pohybu
- nepřítomnost normálního výrazu v obličeji, který někdy vypadá jako maska.

U osob používajících přípravek Haloperidol Decanoat-Richter jsou velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob). Pokud Vás některý z těchto nežádoucích účinků postihne, můžete dostat další léky.

Těžké alergické reakce, které mohou zahrnovat:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla
- potíže s polykáním nebo dýcháním
- svědivou vyrážku (kopřivku).

Přesná četnost alergické reakce u lidí používajících přípravek Haloperidol Decanoat-Richter není známa.

Krevní sraženiny v žilách, obvykle na nohou (hluboká žilní trombóza).

Tyto sraženiny byly hlášeny u lidí užívajících antipsychotika. Známky hluboké žilní trombózy v nohách zahrnují otok, bolest a zarudnutí na noze, nicméně sraženina se může přesunout do plic, kde

vyvolává bolest na hrudi a potíže s dechem. Krevní sraženiny mohou být velmi závažné. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, sdělte to ihned svému lékaři.

Svému lékaři ihned sdělte, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených závažných nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků nebo pokud na něj máte podezření, sdělte to svému lékaři.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- deprese
- potíže se spánkem nebo pocit ospalosti
- zácpa
- sucho v ústech nebo zvýšená tvorba slin
- problémy s pohlavním stykem
- podrážděnost, bolest nebo tvorba hnisu (absces) v místě vpichu injekce
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- abnormální svalové napětí
- bolest hlavy
- stáčení očí nahoru nebo rychlé pohyby očí, které nemůže ovládat
- problémy se zrakem, jako je rozmazané vidění.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky, nicméně jejich četnost není známa:

- těžké problémy s duševním zdravím, jako je víra ve věci, které nejsou skutečné (bludy) nebo vidění, pocitování, slyšení nebo cítění (čichem) věcí, které nejsou přítomny (halucinace)
- pocit neklidu nebo zmatenosti
- záchvaty křečí
- pocit točení hlavy, včetně točení hlavy při napřimení do sedu nebo stoje
- nízký krevní tlak
- problémy, které by mohly vyvolat dýchací potíže, jako je:
 - otok kolem hlasivek nebo krátká křeč hlasivek, což má vliv na mluvení
 - zúžení dýchacích cest v plicích
 - dušnost
- pocit na zvracení, zvracení
- změny v krvi, jako je:
 - vliv na krvinky – nízké počty všech typů krvinek, včetně silného poklesu počtu bílých krvinek a nízkého počtu krevních destiček (buněk, které napomáhají srážení krve)

- vysoké hladiny některých hormonů v krvi – prolaktinu a antidiuretického hormonu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu)
- nízké hladiny cukru v krvi
- změny, které se projeví v krevních testech jater a další problémy s játry, jako je:
 - zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka)
 - zánět jater
 - náhlé selhání jater
- snížený průtok žluči žlučovodem
- kožní problémy, jako je:
 - vyrážka nebo svědění
 - zvýšená citlivost na sluneční světlo
 - šupinatění nebo olupování kůže
 - zánět malých cév, což vede ke kožní vyrážce s malými červenými nebo nachovými bulkami
- nadměrné pocení
- rozpad svalové tkáně (rhabdomyolýza)
- svalové křeče, záškuby nebo stahy, které nemůžete ovládat, včetně křeče v šiji, která vede ke stočení hlavy na jednu stranu
- potíže s otevíráním úst nebo neschopnost ústa otevřít
- ztuhlé svaly a klouby
- neschopnost močit nebo se zcela vymočit
- přetrvávající a bolestivá erekce
- potíže s dosažením a udržováním erekce (impotence)
- ztráta pohlavní žádostivosti nebo její pokles
- změny menstruačního cyklu (měsíčků), jako je žádná menstruace nebo dlouhá, silná, bolestivá menstruace
- problémy s prsy, jako:
 - bolest nebo nepříjemné pocity
 - neočekávaná tvorba mléka
 - zvětšení prsů u mužů
- otok vyvolaný hromaděním tekutin v těle
- vysoká nebo nízká tělesná teplota
- problémy s chůzí
- snížení tělesné hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Haloperidol Decanoat-Richter uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pokud je haloperidol-dekanoát dlouho uchováván v chladu, mohou se v něm vytvořit pevné částice. Tyto mohou vymizet při uchovávání při pokojové teplotě. Pokud částice nevyjmizí, je třeba ampulku znehodnotit.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Haloperidol Decanoat-Richter obsahuje

- Léčivou látkou je haloperidoli decanoas, což odpovídá haloperidolum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou benzylalkohol (15 mg/1 ml), sezamový olej pro injekci

Jak přípravek Haloperidol Decanoat-Richter vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok

Čirý, slabě jantarově žlutý roztok.

1ml ampulka z hnědého skla s bílým bodem v místě zlomu

5 ampulek po 1 ml je zabaleno v papírové krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapešť
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 1. 2018