

Příbalová informace: informace pro uživatele

Horime 5 mg/10 mg potahované tablety
Horime 10 mg/10 mg potahované tablety
Horime 20 mg/10 mg potahované tablety
Horime 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatin a ezetimib

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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Horime a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Horime užívat
3. Jak se přípravek Horime užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Horime uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Horime a k čemu se používá

Horime obsahuje dvě různé léčivé látky v jedné potahované tabletě. Jednou z léčivých látek je rosuvastatin, který patří do skupiny tzv. statinů, druhou léčivou látkou je ezetimib.

Horime je lék, který se používá ke snížení hladiny celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Navíc zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu). Tento lék působí na snížení hladiny cholesterolu dvěma způsoby: snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu i cholesterolu vytvářeného Vaším tělem.

Vysoká hladina cholesterolu nemá u většiny lidí vliv na to, jak se cítí, protože se neprojevuje žádnými příznaky. Pokud se však neléčí, mohou se ve stěnách Vašich cév usazovat tuky a způsobit jejich zúžení.

Tyto zúžené cévy se někdy mohou ucpat, čímž se zastaví průtok krve do srdce nebo mozku a dojde k srdečnímu infarktu nebo mrtvici. Snížením hladiny cholesterolu v krvi můžete snížit riziko vzniku srdečního infarktu, mrtvice nebo souvisejících zdravotních problémů.

Horime se používá u pacientů, jejichž hladinu cholesterolu nelze upravit samotnou nízkocholesterolovou dietou. Při užívání tohoto léku byste měl(a) i nadále dodržovat nízkocholesterolovou dietu.

Lékař Vám může předepsat Horime, pokud již užíváte rosuvastatin a ezetimib ve stejných dávkách.

Horime se používá, pokud máte:

- zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemie).

Horime Vám nepomůže zhubnout

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Horime užívat

Neužívejte přípravek Horime:

- jestliže jste alergický(á) na rosuvastatin, ezetimib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte onemocnění jater;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin;
- jestliže máte opakované nebo nevysvětlitelné bolesti svalů (myopatie);
- užíváte léčivý přípravek zvaný cyklosporin (např. po transplantaci orgánů);
- jestliže užíváte kombinaci léčivých látek sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (léky používané k léčbě virové infekce jater zvané hepatitida C);
- jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Horime, přestaňte ho ihned užívat a informujte svého lékaře. Ženy by se měly v průběhu léčby přípravkem Horime vyhnout otěhotnění užíváním vhodné antikoncepce.

Navíc neužívejte přípravek Horime (nejvyšší sílu):

- jestliže máte středně těžkou poruchu funkce ledvin (pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem);
- jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy (hypotyreóza);
- jestliže pravidelně pijete velké množství alkoholu;
- jestliže jste asijského původu (Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Korejec a Ind);
- jestliže užíváte jiné léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Horime“);
- jestliže se u Vás někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech po užití přípravku Horime nebo jiných souvisejících léků.

Pokud některý z výše uvedených bodů platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, kontaktujte svého lékaře.

Upozornění a opatření

Než začnete užívat přípravek Horime, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte potíže s ledvinami;
- máte potíže s játry;
- jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů v minulosti u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků k léčbě vysoké hladiny cholesterolu. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud máte nevysvětlitelné svalové bolesti, zejména pokud se necítíte dobře nebo máte horečku. Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte neustálou svalovou slabost;
- máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).
- jste asijského původu (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové). Lékař musí zvolit správnou dávku přípravku Horime, která Vám bude vyhovovat.
- užíváte léky k léčbě infekcí zahrnující infekci HIV nebo infekční zánět jater typu C, např. protivirové léčivé přípravky s lopinavirem/ritonavirem a/nebo atazanavirem či simeprevir, čtěte „Další léčivé přípravky a přípravek Horime“;
- máte závažné dýchací obtíže;
- užíváte jiné léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu, čtěte „Další léčivé přípravky a přípravek Horime“,

- pijete pravidelně velké množství alkoholu;
- máte poruchu štítné žlázy (hypotyreóza);
- je Vám více než 70 let (neboť je třeba, aby Váš lékař zvolil správnou dávku přípravku Horime, která Vám bude vyhovovat);
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Horime může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).

Při užívání Horime byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoliv z příznaků uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Horime užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud některý z výše uvedených bodů platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před tím, než začnete přípravek Horime užívat.

Statiny mohou u malého počtu lidí ovlivnit funkci jater. To lze prokázat jednoduchým testem, který zjišťuje zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude lékař pravidelně provádět tento krevní test (test jaterních funkcí) v průběhu léčby přípravkem Horime. Je důležité chodit k lékaři na předepsané laboratorní testy.

V průběhu léčby tímto přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik cukrovky.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Horime se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Horime

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

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků:

- Cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu. Účinek rosuvastatinu se při současném užívání zvyšuje). **Neužívejte Horime současně s cyklosporinem.**
- Léky na ředění krve, např. warfarin, acenokumarol nebo fluindion (jejich účinky na ředění krve a riziko krvácení mohou být při současném užívání přípravku Horime zvýšeny), tikagrelor či klopidogrel.
- Darolutamid (užívá se k léčbě nádorů).
- Jiné léky na snížení hladiny cholesterolu zvané fibráty, které také upravují hladinu triglyceridů v krvi (např. gemfibrozil a další fibráty). Při současném užívání se účinek rosuvastatinu zvyšuje.
- Kolestyramin (lék užívaný také ke snižování hladiny cholesterolu), protože ovlivňuje způsob účinku ezetimibu.
- Kterýkoli z následujících léčivých přípravků k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekce nebo infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz Upozornění a opatření): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- Léky k léčbě poruch trávení s obsahem hliníku a hořčiku (používané k neutralizaci kyselin v žaludku; snižují hladinu rosuvastatinu v krevní plazmě). Tento účinek může být zmírněn užitím léčiva tohoto typu 2 hodiny po užití rosuvastatinu.
- Erythromycin (antibiotikum). Účinek rosuvastatinu se při současném užívání snižuje.
- Kyselina fusidová. Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař

Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Horime znovu pokračovat. Užívání přípravku Horime s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

- Perorální antikoncepci (pilulky). Hladiny pohlavních hormonů absorbovaných z pilulek se zvyšují.
- Hormonální substituční léčbu (zvýšené hladiny hormonů v krvi).
- Regorafenib (užívá se k léčbě nádorů).

Pokud půjdete do nemocnice nebo budete léčen(a) pro jiné onemocnění, informujte zdravotnický personál, že užíváte přípravek Horime.

Horime s alkoholem

Neužívejte Horime 40 mg/10 mg (nejvyšší dávka), pokud pravidelně pijete velké množství alkoholu.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Horime, pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Horime, přestaňte ho ihned užívat a informujte svého lékaře. Ženy by během léčby přípravkem Horime měly užívat vhodnou antikoncepci. Neužívejte přípravek Horime, pokud kojíte, protože není známo, jestli se léčivá látka vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Horime negativně ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Měl(a) byste však vzít v úvahu, že někteří lidé mají po užití přípravku Horime závrať. Pokud je to Váš případ, poradte se s Vaším lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Horime obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Horime užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při užívání přípravku Horime byste měl(a) pokračovat v nízkocholesterolové dietě a cvičit.

Doporučená denní dávka u dospělých je jedna tableta příslušné síly.

Užívejte Horime jednou denně.

Můžete ho užívat v kteroukoliv denní dobu, s jídlem i bez jídla. Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou.

Lék užívejte každý den ve stejnou dobu.

Horime není vhodný pro zahájení léčby. V případě potřeby mají být zahájení léčby nebo úprava dávky provedeny pouze se samostatně podávanými léčivými látkami a po nastavení odpovídající dávky je možný přechod na Horime příslušné síly.

Maximální denní dávka rosuvastatinu je 40 mg. Tato dávka je určena pouze pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečních příhod nebo cévní mozkové příhody, u nichž nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu dávkou 20 mg.

Pravidelné kontroly cholesterolu

Je důležité chodit k lékaři na pravidelné kontroly hladiny cholesterolu, abyste se ujistil(a), že Vaše hladina cholesterolu dosáhla správné úrovně a udržuje se na ní.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Horime, než jste měl(a)

Kontaktujte svého lékaře nebo oddělení lékařské pohotovosti v nejbližší nemocnici, protože možná budete potřebovat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Horime

Není důvod k obavě. Vynechejte zapomenutou dávku a vezměte si další plánovanou dávku ve správnou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Horime

Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Horime. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby přípravkem Horime opět zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

Je však důležité, abyste věděl(a), které nežádoucí účinky to mohou být.

Léčbu přípravkem Horime okamžitě ukončete a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků:

- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit obtížné dýchání a polykání.
- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky).
- Přetržení svalu.
- Načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, v nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- Rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud máte neobvyklé bolesti svalů nebo bolesti, které trvají déle, než byste mohl(a) očekávat. Vzácně se může vyvinout potenciálně život ohrožující poškození svalů známé jako rhabdomyolýza, které vede k malátnosti, horečce a poruše funkce ledvin

Následující termíny slouží k popisu, jak často byly hlášeny nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob, včetně izolovaných hlášení)

Časté

- bolest hlavy;
- zácpa;
- nevolnost;
- bolest svalů;
- pocit slabosti;

- závratě;
- cukrovka. Je pravděpodobnější v případě, že máte zvýšenou hladinu cukru a tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude během užívání tohoto přípravku sledovat.
- bolest břicha;
- průjem;
- nadýmání (přebytek plynu ve střevním traktu);
- pocit únavy;
- zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz).

Méně časté

- vyrážka, svědění kůže, kopřivka;
- může se objevit zvýšené množství bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu rosuvastatinem;
- zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů svalových funkcí (CK);
- kašel;
- trávicí potíže;
- pálení žáhy;
- bolest kloubů;
- svalové křeče;
- bolest krku;
- snížená chuť k jídlu;
- bolest;
- bolesti na hrudi;
- návaly horka;
- vysoký krevní tlak;
- pocit brnění;
- sucho v ústech;
- zánět žaludku;
- bolesti zad;
- svalová slabost;
- bolesti v rukou a nohou;
- otok, zvláště rukou a nohou.

Vzácné

- zánět slinivky břišní, který způsobuje silné bolesti břicha, které se mohou rozšířit do zad;
- snížení počtu krevních destiček.

Velmi vzácné

- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí), zánět jater (hepatitida), stopy krve v moči, poškození nervů rukou a nohou (jako např. necitlivost), ztráta paměti, zvětšení prsů u mužů (gynekomastie)

Není známo

- dušnost, edém (otok), poruchy spánku zahrnující nespavost a noční můry, sexuální potíže, deprese, potíže s dýcháním zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku, poranění šlach, trvalá svalová slabost, žlučové kameny nebo zánět žlučníku (které mohou způsobit bolest břicha, nevolnost, zvracení), myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání), oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto 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 Horime uchovávat

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. 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 Horime obsahuje

Léčivými látkami jsou rosuvastatin (jako vápenatá sůl rosuvastatinu) a ezetimib.

Horime 5 mg/10 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5,2 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídá 5 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Horime 10 mg/10 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10,4 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídá 10 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Horime 20 mg/10 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20,8 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídá 20 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Horime 40 mg/10 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 41,6 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídá 40 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety (stejně pro všechny síly): mikrokrytalická celulóza (E460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E572), povidon K30 (E1201), sodná sůl kroskarmelózy (E468), natrium-lauryl-sulfát (E487), monohydrát laktózy, hypromelóza 2910 (E464).

Potahová vrstva:

Potahová soustava Opadry žlutá (5 mg/10 mg): hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521), žlutý oxid železitý (E172), mastek (E553b), červený oxid železitý (E171),

Potahová soustava Opadry béžová (10 mg/10 mg): hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521), žlutý oxid železitý (E172), mastek (E553b),

Potahová soustava Vivacoat žlutá (20 mg/10 mg): hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521), žlutý oxid železitý (E172), mastek (E553b),

Potahová soustava Opadry bílá (40 mg/10 mg): monohydrát laktózy, hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521).

Jak přípravek Horime vypadá a co obsahuje toto balení

Horime 5 mg/10 mg: Světle žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 10 mm s vyraženým „EL 5“ na jedné straně.

Horime 10 mg / 10 mg: Běžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 10 mm s vyraženým „EL 4“ na jedné straně.

Horime 20 mg / 10 mg: Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 10 mm s vyraženým „EL 3“ na jedné straně.

Horime 40 mg / 10 mg: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 10 mm s vyraženým „EL 2“ na jedné straně.

Balení obsahuje 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet v OPA/Al/PVC/Al blistrech v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublín 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95, Marathonos Ave., Pikermi 19009
Attica, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Horime
Nizozemsko	Rosuvastatine/ezetimibe Bausch Health Ireland Limited
Polsko	Crosuvo Plus
Slovenská republika	Horime

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 6. 2023