

Navodilo za uporabo

Imatinib Actavis Group 400 mg filmsko obložene tablete

imatinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Imatinib Actavis Group in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imatinib Actavis Group
3. Kako jemati zdravilo Imatinib Actavis Group
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Imatinib Actavis Group
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Imatinib Actavis Group in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Imatinib Actavis Group vsebuje zdravilno učinkovino imatinib. Zdravilo deluje tako, da zavira rast nenormalnih celic pri spodaj naštetih boleznih. Mednje spadajo nekatere vrste raka.

Zdravilo Imatinib Actavis Group je zdravilo za:

- **Kronično mieloično levkemijo (KML).** Levkemija je rak belih krvnih celic. Bele krvne celice telesu po navadi pomagajo premagovati okužbe. Kronična mieloična levkemija je oblika levkemije, pri kateri se začnejo določene nenormalne bele krvne celice (imenujemo jih mieloične celice) nenadzorovano razraščati.

Pri odraslih bolnikih je zdravilo Imatinib Actavis Group namenjeno za uporabo v najbolj napredovali fazi bolezni (blastna kriza). Pri otrocih in mladostnikih se lahko zdravilo Imatinib Actavis Group uporablja v različnih fazah bolezni (kronična, pospešena faza in blastna kriza).

Zdravilo Imatinib Actavis Group se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z:

- **Akutno limfoblastno levkemijo s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph-pozitivna ALL).** Levkemija je rak belih krvnih celic. Bele krvne celice telesu po navadi pomagajo premagovati okužbe. Akutna limfoblastna levkemija je oblika levkemije, pri kateri se začnejo določene nenormalne bele krvne celice (imenujemo jih limfoblasti) nenadzorovano razraščati. Zdravilo Imatinib Actavis Group zavira rast teh celic.
- **Mielodisplastičnimi/mieloproliferativnimi boleznimi (MDS/MPD).** To je skupina krvnih bolezni, pri katerih se začnejo določene krvne celice nenadzorovano razraščati. Zdravilo Imatinib Actavis Group zavira rast teh celic pri določenih podvrstah teh bolezni.
- **Hipereozinofilnim sindromom (HES) in/ali kronično eozinofilno levkemijo (KEL).** To sta krvni bolezni, pri katerima se začnejo določene krvne celice (imenovane eozinofilci) nenadzorovano razraščati. Zdravilo Imatinib Actavis Group zavira rast teh celic pri določenih podvrstah teh bolezni.

- **Protruberantnim dermatofibrosarkomom (DFSP).** DFSP je rak podkožnega tkiva, pri katerem se začnejo nekatere celice nenadzorovano razraščati. Zdravilo Imatinib Actavis Group zavira rast teh celic.

V nadaljevanju tega navodila bomo pri omenjanju teh bolezni uporabljali kratice.

Če imate vprašanja o tem, kako zdravilo Imatinib Actavis Group deluje ali zakaj vam je bilo to zdravilo predpisano, vprašajte svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imatinib Actavis Group

Zdravilo Imatinib Actavis Group vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnih rakov ali čvrstih tumorjev.

Natančno upoštevajte vsa zdravnikova navodila, tudi če se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Imatinib Actavis Group:

- če ste alergični na imatinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če to velja za vas, **povejte zdravniku in ne jemljite zdravila Imatinib Actavis Group.**

Če mislite, da ste morda alergični, a niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Imatinib Actavis Group se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri, ledvicami ali srcem.
- če jemljete zdravilo levotiroksin, ker so vam odstranili žlezo ščitnico.
- če ste kdaj bili ali ste sedaj okuženi z virusom hepatitisa B. Zdravilo Imatinib Actavis Group namreč lahko povzroči ponovno aktivacijo hepatitisa B, kar utegne biti v nekaterih primerih smrtno nevarno. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik skrbno pregledal bolnike glede znakov te okužbe.

Če kaj od naštetega velja za vas, **se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Imatinib Actavis Group.**

Med zdravljenjem z zdravilom Imatinib Actavis Group morate zdravnika nemudoma obvestiti, če se vam zelo hitro poveča telesna teža. Zdravilo Imatinib Actavis Group lahko povzroči zadrževanje vode v vašem telesu (pride do hudega zastajanja tekočine).

Med jemanjem zdravila Imatinib Actavis Group bo zdravnik redno preverjal, ali zdravilo deluje. Pri vas bodo tudi opravljali preiskave krvi in vas redno tehtali.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Imatinib Actavis Group je tudi zdravilo za otroke in mladostnike s KML. Izkušenj pri otrocih s KML, mlajših od 2 let, ni. Izkušenj pri otrocih in mladostnikih s Ph-pozitivno ALL je malo, izkušenj pri otrocih in mladostnikih z MDS/MPD, DFSP in HES/KEL pa je zelo malo.

Nekateri otroci in mladostniki, ki jemljejo zdravilo Imatinib Actavis Group, lahko rastejo počasneje, kot je normalno. Zdravnik bo na rednih pregledih spremljal rast.

Druga zdravila in zdravilo Imatinib Actavis Group

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta (na primer paracetamol) in z zdravili/pripravki rastlinskega izvora (na primer šentjanževko). Nekatera zdravila lahko med sočasnim jemanjem vplivajo na učinek zdravila Imatinib Actavis Group: njegov učinek lahko povečajo ali zmanjšajo in tako povzročijo bodisi več neželenih učinkov bodisi zmanjšajo učinkovitost zdravila

Imatinib Actavis Group. Na enak način lahko tudi zdravilo Imatinib Actavis Group vpliva na nekatera druga zdravila.

Zdravniku morate povedati, če uporabljate zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.
- Uporaba zdravila Imatinib Actavis Group med nosečnostjo ni priporočljiva, razen če je to nujno potrebno, ker lahko škoduje otroku. Zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih tveganjih jemanja zdravila Imatinib Actavis Group med nosečnostjo.
- Ženske, ki bi lahko zanosile, morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Imatinib Actavis Group ne dojite.
- Bolniki/bolnice, ki jih skrbi glede plodnosti med jemanjem zdravila Imatinib Actavis Group, naj se posvetujejo z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem tega zdravila se lahko pojavijo omotica, zaspanost ali zamegljen vid. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte z nobenimi orodji ali stroji, dokler se znova ne počutite dobro.

Zdravilo Imatinib Actavis Group vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Imatinib Actavis Group

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Imatinib Actavis Group, ker imate resno bolezen. Zdravilo Imatinib Actavis Group vam lahko pomaga pri premagovanju te bolezni.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Pomembno je, da zdravilo jemljete tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik ali farmacevt. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Ne nehajte jemati zdravila Imatinib Actavis Group, razen če vam tako naroči zdravnik. Če ne morete jemati zdravila tako, kot vam je predpisal zdravnik, ali če se vam zdi, da ga ne potrebujete več, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Koliko zdravila Imatinib Actavis Group morate vzeti

Uporaba pri odraslih

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Imatinib Actavis Group morate vzeti.

- **Če se zdravite zaradi KML v blastni krizi:**
Priporočeni začetni odmerek je 600 mg; vzeti ga morate v obliki ene 400 mg tablete in dveh 100 mg tablet **enkrat** na dan.

Zdravnik vam lahko predpiše večji ali manjši odmerek, odvisno od tega, kako se odzovete na zdravljenje. Če je vaš dnevni odmerek 800 mg (dve tableti), morate vzeti eno tableto zjutraj in drugo tableto zvečer.

- **Če se zdravite zaradi Ph-pozitivne ALL:**
Začetni odmerek je 600 mg; vzeti ga morate v obliki ene 400 mg tablete in dveh 100 mg tablet **enkrat** na dan.
- **Če se zdravite zaradi MDS/MPD:**
Začetni odmerek je 400 mg; vzeti ga morate v obliki ene tablete **enkrat** na dan.

- **Če se zdravite zaradi HES/KEL:**
Začetni odmerek je 100 mg; vzeti ga morate v obliki ene 100 mg tablete **enkrat** na dan. Zdravnik vam lahko odmerek poveča na 400 mg, ki ga morate vzeti v obliki ene 400 mg tablete **enkrat** na dan, odvisno od tega, kako se odzovete na zdravljenje.
- **Če se zdravite zaradi DFSP:**
Odmerek je 800 mg na dan (dve tableti); vzeti morate eno tableto zjutraj in drugo tableto zvečer.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Imatinib Actavis Group morate dati otroku. Količina zdravila Imatinib Actavis Group bo odvisna od otrokovega stanja, telesne teže in telesne višine. Celotni dnevni odmerek za otroke in mladostnike s KML ne sme preseči 800 mg. Zdravilo lahko otrok dobiva kot odmerek enkrat na dan, druga možnost je razdelitev dnevnega odmerka na dva dela (pol zjutraj in pol zvečer).

Kdaj in kako vzeti zdravilo Imatinib Actavis Group

- **Zdravilo Imatinib Actavis Group vzemite s hrano.** To bo pomagalo preprečiti težave z želodcem med jemanjem zdravila Imatinib Actavis Group.
- **Tablete zaužijte cele z velikim kozarcem vode.**

Če tablet ne morete pogoltniti, jih lahko raztopite v kozarcu navadne ali mineralne vode ali jabolčnega soka:

- Uporabite približno 200 ml za vsako 400 mg tableto.
- Mešajte z žličko, dokler se tablete povsem ne raztopijo.
- Ko je tableta raztopljena, takoj popijte celotno vsebino kozarca. V kozarcu lahko ostanejo sledi raztopljenih tablet, ki jih ni potrebno zaužiti.

Kako dolgo morate jemati zdravilo Imatinib Actavis Group

Zdravilo Imatinib Actavis Group jemljite vsak dan toliko časa, kot vam naroči zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Imatinib Actavis Group, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali zdravniško oskrbo. S seboj vzemite ovojnino zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Imatinib Actavis Group

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.
- Potem nadaljujte z jemanjem zdravila po normalnem urniku.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Po navadi so blagi do zmerni.

Nekateri neželeni učinki pa so lahko resni. Zdravnika takoj obvestite, če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) **ali pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) **neželeni učinki:**

- Hitro povečanje telesne teže. Zdravilo Imatinib Actavis Group lahko povzroči zadrževanje vode v vašem telesu (hudo zastajanje tekočine).

- Znaki okužbe, na primer zvišana telesna temperatura, huda mrzlica, vnetje žrela ali razjede v ustih. Zdravilo Imatinib Actavis Group lahko zmanjša število belih krvnih celic, zato se vam lahko poveča dovzetnost za okužbe.
- Nepričakovana krvavitev ali podplutbe (ne da bi se prej poškodovali).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) **ali redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) **neželeni učinki:**

- Bolečine v prsnem košu, neredno bitje srca (znaki težav s srcem).
- Kašelj, težave z dihanjem ali bolečine pri dihanju (znaki težav s pljuči).
- Občutek vrtoглаvice, omotice ali izguba zavesti (znaki nizkega krvnega tlaka).
- Občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), izguba apetita, temno obarvan urin, porumenelost kože ali očesnih beločnic (znaki težav z jetri).
- Izpuščaj, pordela koža z mehurji na ustnicah, očeh, koži ali v ustih, lupljenje kože, zvišana telesna temperatura, dvignjene rdeče ali vijolične kožne lise, srbenje, pekoč občutek, gnojni izpuščaj (znaki težav s kožo).
- Huda bolečina v trebuhu, kri v izbruhani vsebini, blatu ali urinu, črno blato (znaki boleznih prebavil).
- Zelo zmanjšano izločanje urina, žeja (znaki težav z ledvicami).
- Občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) ter driska in bruhanje, bolečine v trebuhu ali zvišana telesna temperatura (znaki težav s črevesjem).
- Hud glavobol, šibkost ali ohromelost udov ali obraza, težave z govorjenjem, nenadna izguba zavesti (znaki težav z živčevjem, na primer krvavitev ali otekanje v lobanji/možganih).
- Bleda koža, utrujenost, težko dihanje in temen urin (znaki majhnega števila rdečih krvnih celic).
- Bolečina v očesu ali poslabšanje vida, krvavitev v očeh.
- Bolečina v kolkih ali težave s hojo.
- Omrtvičenost ali hladnost prstov na rokah in nogah (znaki Raynaudovega sindroma).
- Nenadna oteklost in pordelost kože (znaki kožne okužbe, imenovane flegmona).
- Težave s sluhom.
- Šibkost in spazmi (krči) mišic ter nenormalen srčni ritem (znaki spremenjene količine kalija v krvi).
- Podplutbe.
- Bolečine v želodcu in občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea).
- Mišični spazmi (krči) z zvišano telesno temperaturo, rdečerjavim urinom, bolečinami v mišicah ali šibkostjo mišic (znaki težav z mišicami).
- Bolečine v medeničnem predelu, včasih s slabostjo (navzeo) in bruhanjem, z nepričakovano krvavitvijo iz nožnice, omotičnostjo ali izgubo zavesti zaradi nizkega krvnega tlaka (znaki težav z jajčniki ali maternico).
- Občutek slabosti (navzea), kratka sapa, neredno bitje srca, moten urin, utrujenost in/ali nelagodje v sklepih, povezano z nenormalnimi izvidi laboratorijskih preiskav (npr. velika koncentracija kalija, sečne kisline in kalcija ter majhna koncentracija fosforja v krvi).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Kombinacija zelo razširjenega hudega izpuščaja, občutka slabosti s siljenjem na bruhanje (navzeo), zvišane telesne temperature, povečanega števila določenih belih krvnih celic ali porumenelosti kože ali očesnih beločnic (znaka zlatenice), s težkim dihanjem, bolečinami/nelagodjem v prsnem košu, zelo zmanjšanim izločanjem urina in žejo itn. (znaki z zdravilom povezane alergijske reakcije).
- Kronična odpoved ledvic.

Če se vam pojavi kaj od naštetega, **takoj obvestite zdravnika.**

Med drugimi neželenimi učinki so lahko:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- Glavobol ali utrujenost.
- Občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, driska ali prebavne motnje.
- Izpuščaj.

- Krči mišic ali bolečine v sklepih, mišicah ali kosteh.
- Otekanje, na primer okoli gležnjev, ali zabuhlost oči.
- Povečanje telesne teže.

Če se vam kaj od naštetega pojavi v hudi obliki, morate o tem **obvestiti zdravnika**.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Neješčnost (anoreksija), hujšanje ali moteno okušanje.
- Omotičnost ali šibkost.
- Težave s spanjem (nespečnost).
- Izcedek iz oči s srbenjem, pordelostjo in oteklostjo (vnetje očesne veznice), solzenje ali zamegljen vid.
- Krvavitve iz nosu.
- Bolečine ali oteklost trebuha, vetrovi, zgaga ali zaprtost.
- Srbenje.
- Nenavadno izpadanje ali razredčenje las.
- Omrtvičenost dlani ali stopal.
- Razjede v ustih.
- Bolečine in oteklost sklepov.
- Suha usta, suha koža ali suhe oči.
- Manjša ali večja občutljivost kože.
- Navali vročine, mrzlica ali nočno znojenje.

Če se karkoli od naštetega pri vas pojavi v hudi obliki, morate o tem **obvestiti zdravnika**.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Pordelost in/ali oteklost dlani in podplato, ki ju lahko spremljata mravljinčenje in pekoča bolečina.
- Upočasnjena rast pri otrocih in mladostnikih.
- Ponovitev (reaktivacija) okužbe s hepatitisom B, če ste imeli hepatitis B v preteklosti (okužba jeter).

Če se vam kaj od naštetega pojavi v hudi obliki, morate o tem **obvestiti zdravnika**.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Imatinib Actavis Group

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabite pakiranja, ki so poškodovana ali kažejo znake, da jih je že kdo odpiral.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Imatinib Actavis Group

- Zdravilna učinkovina je imatinib (v obliki imatinibijevega mesilata). Ena filmsko obložena tableta vsebuje 478 mg imatinibijevega mesilata; to ustreza 400 mg imatiniba.

- Druge sestavine zdravila so hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, krospovidon, silicijev dioksid (koloidni brezvodni), magnezijev stearat, makrogol (E1521), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Imatinib Actavis Group in vsebina pakiranja

Rjavkasto oranžne, v obliki kapsule, 22 mm dolge in 10 mm široke, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete brez zarez in oznak.

Velikosti pakiranja:

Filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih s 30, 60, 90 in 120 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Imatinib Actavis Group

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalec

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Imatinib Actavis Group 400 mg Filmtabletten
Bolgarija	Imatinib Actavis Group
Ciper	Imatinib Actavis Group
Češka	Imatinib Actavis Group
Danska	Imatinib Actavis Group
Estonija	Imatinib Actavis Group
Finska	Imatinib Actavis Group
Grčija	Imatinib Actavis Group
Hrvaška	Imatinib Actavis Group 400 mg filmom obložene tablete
Irska	Imatinib Actavis Group
Islandija	Imatinib Actavis Group
Litva	Imatinib Actavis Group 400 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Imatinib Actavis Group 400 mg apvalkotās tabletes
Madžarska	Imatinib Actavis Group 400 mg filmtabletta
Malta	Imatinib Actavis Group
Norveška	Imatinib Actavis Group
Poljska	Imatinib Actavis Group
Romunija	Imatinib Actavis Group 400 mg comprimate filmate
Slovenija	Imatinib Actavis Group 400 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Imatinib Actavis Group 400 mg
Švedska	Imatinib Actavis Group
Združeno kraljestvo	Imatinib Actavis Group 400mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 7. 2016.