

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **TRAMAL retard tablety 100 mg TRAMAL retard tablety 150 mg TRAMAL retard tablety 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

tramadolium-chlorid

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

#### **1. Čo je TRAMAL retard tablety a na čo sa používa**

Liek TRAMAL retard tablety sa používa na liečbu strednej až silnej bolesti.

Tramadol, liečivo lieku TRAMAL retard tablety, je centrálné pôsobiace analgetikum triedy opioidov. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a mozgu. Tieto nervové bunky znižujú intenzitu vnímania bolesti, pričom tramadol túto prirodzenú funkciu zvyšuje.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRAMAL retard tablety**

**Neužívajte TRAMAL retard tablety:**

- ak ste alergický na tramadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte akútnu otravu alkoholom, tabletami na spanie, liekmi na zmiernenie bolesti alebo psychofarmakami (liekmi ovplyvňujúcimi náladu a emócie);
- ak užívate tiež inhibítory MAO (niektoré lieky na liečbu depresie) alebo ste ich užívali v posledných 2 týždňoch pred liečením týmto liekom (pozri časť „Iné lieky a TRAMAL retard tablety“);
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú adekvátne kontrolované liečbou;
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe.

#### **Upozornenia a opatrenia**

- Predtým, ako začnete používať TRAMAL retard tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- ak máte podozrenie, že môžete byť závislý na iných silných liekoch na zmiernenie bolesti (opiátoch);
  - ak máte poruchy vedomia (ak sa cítite na odpadnutie);

- ak ste v šoku (znakom čoho môže byť studený pot);
- ak máte zvýšený tlak v lebke (napríklad po zranení hlavy alebo pri ochorení mozgu);
- ak máte problémy s dýchaním;
- ak máte sklon k epilepsii alebo kŕčom;
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.

#### Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

TRAMAL retard tablety obsahujú liečivo, ktoré patrí do skupiny opioidov. Opioidy môžu spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, napríklad centrálnu spánkovú apnoe (plytké dýchanie/pozastavenie dýchania počas spánku) a hypoxémiu (nízka hladina kyslíka v krvi) súvisiacu so spánkom. K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa.

Riziko vzniku centrálnu spánkovu apnoe závisí od dávky opioidov. Ak sa u vás vyskytne centrálnu spánkovu apnoe, váš lekár môže zvážiť zníženie celkovej dávky opioidov.

Epileptické záchvaty boli pozorované u pacientov užívajúcich tramadol v odporúčaných dávkach. Riziko sa zvyšuje pri prekročení odporúčanej dennej dávky (400 mg).

Venujte pozornosť tomu, že užívanie lieku TRAMAL retard tablety môže viesť k vzniku telesnej alebo psychickej závislosti. Ak užívate liek TRAMAL retard tablety dlhodobo, môže sa jeho účinok znížiť a môže byť potrebné zvýšenie dávok (vznik tolerancie). U pacientov so sklonom k zneužívaniu liekov alebo u pacientov závislých na liekoch sa odporúča len krátkodobá liečba týmto liekom pod sprísneným lekársnym dozorom.

Poradte sa s lekárom aj v prípade, keď sa niektorý z týchto problémov u vás prejaví počas liečby liekom TRAMAL retard tablety alebo ste s ním mali skúsenosť v minulosti.

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu, čo na nich môže mať odlišný vplyv. U niektorých ľudí nemusí dôjsť k dostatočnému zmierneniu bolesti, u iných je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte prestať užívať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

Ak sa u vás počas užívania TRAMAL retard tabliet vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára:

Extrémna únava, nedostatočná chuť do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky tlak krvi. Tieto príznaky môžu naznačovať, že máte nedostatočnú funkciu obličiek (nízke hladiny kortizolu). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

#### **Iné lieky a TRAMAL retard tablety**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liek TRAMAL retard tablety sa nemá užívať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečenie depresie). A to ani v prípadoch, keď sa inhibítory MAO používali v priebehu posledných 14 dní pred podaním lieku TRAMAL retard tablety.

Ak užívate lieky obsahujúce

- karbamazepín (na liečbu epileptických záchvatov),
- ondansetrón (proti žalúdočnej nevoľnosti)

účinnosť lieku TRAMAL retard tablety môže časom slabnúť a doba jeho pôsobenia sa skrátiť. Váš lekár vám povie, či liek TRAMAL retard tablety užívať a v akej dávke.

Riziko vedľajších účinkov narastá,

- ak súčasne s liekom TRAMAL retard tablety užívate lieky proti bolesti, ako je morfín alebo kodeín (ktorý sa používa aj proti kašľu), a alkohol. Môžete sa cítiť ospalo, malátne, alebo mať pocit na omdlenie. Keď sa tieto príznaky objavia, oznámte to svojmu lekárovi.
- pri súbežnom použití TRAMALU retard tabliet a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, sa zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie sa má zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše TRAMAL retard tablety spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.
- ak súčasne užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú určité lieky proti depresii a antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súčasne užívate TRAMAL retard tablety. Váš lekár vám povie, či sú TRAMAL retard tablety pre vás vhodné
- ak užívate určité antidepresíva. TRAMAL retard tablety môžu vzájomne spolupôbiť s týmito liekmi a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné, rytmické kontrakcie svalov vrátane svalov, ktoré regulujú pohyby očí, podráždenie, nadmerné potenie, tras, prehnané reflexy, zvýšené napätie svalov, telesná teplota vyššia ako 38 °C
- ak užívate liek TRAMAL retard tablety súčasne s liekmi na prevenciu abnormálneho zrážania krvi, tzv. kumarínovými derivátmi (napr. warfarín). Liek môže ovplyvniť ich účinok, čím môžu vzniknúť malé modriny (ekchymózy).

### **TRAMAL retard tablety a jedlo a alkohol**

Počas liečby liekom TRAMAL retard nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať. Jedlo neovplyvňuje účinok lieku TRAMAL retard tablety.

### **Deti a dospievajúci**

Užívanie u detí s problémami s dýchaním:

Neodporúča sa, aby tramadol užívali deti, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### **Tehotenstvo**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Existuje málo informácií o bezpečnosti užívania tramadolu v tehotenstve.

Tehotné ženy nemajú užívať liek TRAMAL retard tablety.

Dlhodobé užívanie počas tehotenstva môže viesť k vzniku novorodeneckého abstinenčného príznaku.

#### **Dojčenie**

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu by ste nemali užívať TRAMAL retard tablety v období dojčenia viac než jedenkrát, a v prípade, že užijete TRAMAL retard tablety viac než jedenkrát, mali by ste prerušiť dojčenie.

#### **Plodnosť**

Na základe skúseností u ľudí tramadol nemá vplyv na plodnosť mužov a žien.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek TRAMAL retard tablety môže ovplyvniť vaše reakcie. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlá, neobsluhujte žiadne elektrické zariadenia alebo stroje a nepracujte bez pevného zaistenia.

### **TRAMAL retard tablety obsahuje laktózu.**

Tablety TRAMAL retard tablety obsahujú laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou na niektoré cukry, obráťte sa na svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať Tramal retard tablety**

Vždy užívajte tento liek presne tak ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka sa stanovuje s ohľadom na vašu intenzitu bolesti a vašu individuálnu citlivosť na bolesť. Vo všeobecnosti treba užívať najnižšiu účinnú dávku. Neužívajte viac ako 400 mg tramadólum-chloridu denne, s výnimkou ak vám to lekár nariadil.

Ak vám lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka lieku TRAMAL retard tablety je:

#### Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

1 alebo 2 tablety lieku TRAMAL retard tablety 100 mg 2-krát denne (zodpovedá 200 mg tramadolu), najlepšie ráno a večer.

Váš lekár vám môže v prípade potreby predpísať inú vhodnejšiu silu lieku TRAMAL retard tablety (TRAMAL retard tablety 150 mg alebo TRAMAL retard tablety 200 mg).

#### Deti

Liek TRAMAL retard tablety nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov.

#### Starší ľudia

U starších ľudí nad 75 rokov sa liečivo tramadol môže vylučovať z tela pomalšie. Ak sa vás to týka, lekár vám môže predpísať predĺžené intervaly medzi dávkami.

#### Pacienti s ťažkým ochorením pečene alebo obličiek/dialyzovaní pacienti

Ak máte nedostatočnosť pečene a/alebo obličiek lekár vám môže odporučiť predĺžené intervaly medzi dávkami.

#### Ako sa užíva liek TRAMAL retard tablety

Liek TRAMAL retard tablety sú určené na perorálne (vnútorné) použitie.

Tablety prehltajte vždy celé, nerozdelené a nerozžuvané, s dostatočným množstvom tekutiny, najlepšie ráno a večer. Tablety sa môžu užívať nalačno alebo s jedlom.

#### Dĺžka liečby

TRAMAL retard tablety neužívajte dlhšie, ako je potrebné. Ak potrebujete dlhšie trvajúcu liečbu, váš lekár bude v pravidelných krátkych intervaloch kontrolovať (v prípade potreby s prestávkami v liečbe), či máte naďalej užívať liek TRAMAL retard tablety a v akej dávke.

Ak máte pocit, že účinok lieku TRAMAL retard tablety je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac TRAMAL retard tablety, ako máte**

Ak užijete dve dávky lieku TRAMAL retard tablety omylom naraz, nebude to mať vo všeobecnosti nepriaznivé účinky. Keď sa bolesť vráti, pokračujte v užívaní tabliet TRAMAL retard tablety ako zvyčajne.

Po užití veľmi vysokých dávok sa môžu vyskytnúť zúžené zrenice, vracanie, pokles krvného tlaku, rýchly pulz, kolaps, porucha vedomia až kóma (hlboké bezvedomie), epileptické záchvaty a problémy s dýchaním až po zastavenie dýchania. V týchto prípadoch okamžite zavolajte lekára.

#### **Ak zabudnete užiť TRAMAL retard tablety**

Ak ste zabudli užiť tablety, bolesť sa pravdepodobne vráti. Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v užívaní tabliet tak ako predtým.

#### **Ak prestanete užívať TRAMAL retard tablety**

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu liekom TRAMAL retard tablety príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak si želáte ukončenie liečby kvôli nepríjemným vedľajším účinkom, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevydadí lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, prekonzultujte to najskôr s vaším lekárom, a to predovšetkým v prípade, ak ste ho užívali dlhodobo. Váš lekár vám poradí, kedy a ako liek prestať užívať, čo môže znamenať, že budete postupne znižovať dávky s cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu zbytočných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

Vo všeobecnosti sa po ukončení liečby liekom TRAMAL retard tablety pravdepodobne nevyskytnú žiadne oneskorené účinky. U niektorých pacientov, ktorí užívali tramadol dlhú dobu, sa po rýchlom skončení liečby môžu vyskytnúť nepokoj, úzkosť, záchvaty paniky, halucinácie, neobvyklé vnímanie ako svrbenie, pichanie a trpnutie, hučanie v ušiach (tinitus), nervozita, nespavosť, chvenie alebo žalúdočné a črevné problémy. Ak sa u vás po ukončení liečby liekom TRAMAL retard tablety prejavia niektoré z týchto ťažkostí, poraďte sa o nich so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o tomto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky vyskytujúce sa počas liečby liekom TRAMAL retard tablety sú nutkanie na vracanie a závrat. Oba účinky sa vyskytujú u viac ako 1 z 10 osôb.

Veľmi časté: môžu postihovať viac než 1 z 10 osôb

- závrat
- nevoľnosť

Časté: môžu postihovať menej než 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy, ospalosť
- únava
- zápcha, suchosť v ústach, vracanie
- nadmerné potenie (hyperhidróza)

Menej časté: môžu postihovať menej než 1 zo 100 osôb

- účinky na srdce a cirkuláciu krvi (búšenie srdca, rýchly pulz, pocit mdloby alebo kolaps). Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť najmä vo vzpriamenej polohe a u pacientov s telesnou záťažou.
- napínanie na vracanie, žalúdočné problémy (napr. pocit tlaku v žalúdku, plynatosť), hnačka
- kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážka)

Zriedkavé: môžu postihovať menej než 1 z 1 000 osôb

- alergické reakcie (napr. dýchavičnosť (ťažkosti s dýchaním), zúženie dýchacích ciest, sipot, opuch kože) a šok (náhle zlyhanie srdca a obehového systému) sa vyskytli vo veľmi zriedkavých prípadoch.
- pomalý pulz
- zvýšenie krvného tlaku

- zmena citlivosti (neprijemné subjektívne pocity vo svaloch alebo kostiach, napr. svrbenie, mravčenie, znížená citlivosť), tras, útlm dýchania, epileptické záchvaty, svalové zášklby, nekoordinované pohyby, prechodná strata vedomia (synkopa), porucha reči.
- Epileptické záchvaty sa vyskytovali najčastejšie po podaní vysokých dávok tramadolu alebo po súčasnom podaní liekov, ktoré zvyšujú sklon k vzniku záchvatov.
- zmeny chuti do jedla
- halucinácie, stavy zmätenosti, poruchy spánku, chorobné blúznenie, úzkosť a nočné mory
- Po podaní tramadolu sa môžu objaviť psychické poruchy, ktoré sa líšia intenzitou a charakterom (v závislosti od osobnosti pacienta a od trvania liečby). Môžu sa prejavovať ako zmeny nálady (zvyčajne dobrá nálada, príležitostne podráždená nálada), zmeny aktivity (zvyčajne potlačenie, príležitostne zvýšenie) a zmeny kognitívnych a zmyslových schopností (zmeny vnímania a rozpoznávania, ktoré môžu viesť k chybám v úsudku).
- Môže sa vyskytnúť závislosť. Ak sa tramadol užíva dlhší čas, môže sa vyskytnúť závislosť, hoci riziko je veľmi malé. Pri náhlom vysadení lieku sa môžu objaviť príznaky z vysadenia (abstinenčný syndróm) (pozri časť „Účinky po ukončení liečby liekom TRAMAL retard tablety“).
- rozmazané videnie, zúženie zrenice (mióza), nadmerné rozšírenie zreníc (mydriáza)
- sťažené dýchanie, dýchavičnosť
- Hlásilo sa zhoršenie prejavov astmy, nepotvrdilo sa však, že bolo spôsobené tramadolom.  
Pri prekročení odporúčaných dávok alebo pri súčasnom užívaní iných liekov s tlmivým účinkom na mozgovú funkciu, môže dôjsť k spomaleniu dýchania.
- svalová slabosť
- poruchy močenia s ťažkosťami s priechodom alebo bolesť pri močení, menšie množstvo moču ako obvykle (dyzúria)

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej než 1 z 10 000 osôb

- zvýšené pečňové enzýmy

Neznáme: častot nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- znížená hladina cukru v krvi
- štikútko

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniko. 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 TRAMAL retard tablety**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom 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 TRAMAL retard tablety obsahuje

- Liečivo je tramadólium-chlorid.

Každá filmom obalená tableta TRAMAL retard tablety 100 mg obsahuje 100 mg tramadólium-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, *Obal tablety:* hypromelóza, monohydrát laktózy, makrogol 6000, propylénglykol, mastenec, oxid titaničitý E171.

Každá filmom obalená tableta TRAMAL retard tablety 150 mg obsahuje 150 mg tramadólium-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, *Obal tablety:* hypromelóza, monohydrát laktózy, makrogol 6000, propylénglykol, mastenec, oxid titaničitý E171, hlinitý lak chinolínovej žlti E104, oxid železitý červený E172.

Každá filmom obalená tableta TRAMAL retard tablety 200 mg obsahuje 200 mg tramadólium-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, *Obal tablety:* hypromelóza, monohydrát laktózy, makrogol 6000, propylénglykol, mastenec, oxid titaničitý E171, hlinitý lak chinolínovej žlti E104, oxid železitý červený E172, oxid železitý hnedý E172.

TRAMAL retard tablety 100 mg sú okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety bielej farby, s logom výrobcu na jednej strane a s označením T1 na druhej strane.

TRAMAL retard tablety 150 mg sú okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety bledooranžovej farby, s logom výrobcu na jednej strane a s označením T2 na druhej strane.

TRAMAL retard tablety 200 mg sú okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, bledé hnedooranžovej farby, s logom výrobcu na jednej strane a s označením T3 na druhej strane.

TRAMAL retard tablety sa dodávajú v papierových škatuľkách obsahujúcich 10, 30 alebo 50 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

#### Výrobca:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.**

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02534-Z1A

TRAMAL® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Grünenthal GmbH licencovaná na spoločnosť STADA AG.