

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ludiomil 25 filmom obalené tablety**

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

#### **1. Čo je Ludiomil a na čo sa používa**

Ludiomil obsahuje liečivo maprotilín (vo forme chloridu, t. j. maprotilínium-chlorid). Patrí do skupiny liekov, ktoré sa označujú ako tetracyklické antidepresíva. Používa sa na liečbu depresie a porúch nálady.

Ludiomil pomáha zmierniť prejavy depresie, ako sú úzkosť, smútok, strata záujmov, ťažkosti s vykonávaním každodenných úloh, nervozita a pocity zlyhania alebo viny. Zmierňuje tiež fyzické príznaky vyvolané depesiou, ako sú nedostatok energie, únava, poruchy spánku, závraty, bolesť hlavy, poruchy trávenia a bolesť.

Ak chcete vedieť, ako Ludiomil účinkuje alebo prečo vám bol predpísaný tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ludiomil**

Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny vášho lekára, aj keď sa budú líšiť od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii.

##### **Neužívajte Ludiomil**

- ak ste alergický na maprotilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na niektoré lieky používané na liečbu depresie (tricyklické antidepresíva),
- ak trpíte ochorením, ktoré sa prejavuje kŕčmi (epilepsia) alebo ste náchylný na vznik kŕčov (napr. máte poškodenie mozgu alebo nadmerne konzumujete alkohol),
- ak máte závažné ochorenie srdca alebo ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt,
- ak máte závažné ťažkosti s pečeňou alebo obličkami,

- ak máte zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm s úzkym uhlom),
- ak mávate ťažkosti pri močení (zadržovanie moču),
- ak už užívate antidepresívum, ktoré sa označuje ako inhibítor monoaminoxidázy (inhibítor MAO),
- ak ste požili veľké množstvo alkoholu alebo látky, ktorá ovplyvňuje váš duševný stav (napr. lieky na spanie alebo iné lieky ovplyvňujúce duševný stav, pozri časť „Iné lieky a Ludiomil“).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ludiomil, obráťte sa na svojho lekára, najmä:

- ak užívate lieky na liečbu nepravidelnej činnosti srdca (napr. chinidín, propafenón),
- ak uvažujete o samovražde,
- ak máte ochorenie srdca a ciev alebo ak ste už niekedy v minulosti mali ťažkosti so srdcom,
- ak vám lekár povedal, že máte duševnú poruchu označovanú ako schizofrénia alebo poruchu nálady označovanú ako mánia,
- ak máte cukrovku,
- ak máte problém s krvným obrazom (biele krvinky),
- ak ste niekedy mali zvýšený vnútroočný tlak,
- ak často mávate ťažkú zápchu,
- ak ste niekedy mali ťažkosti pri močení,
- ak trpíte nadmernou činnosťou štítnej žľazy alebo v súčasnosti užívate lieky, ktoré obsahujú hormóny štítnej žľazy,
- ak nosíte kontaktné šošovky.

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, **povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Ludiomil.**

Ak sa u vás počas užívania Ludiomilu vyskytnú nasledujúce stavy, povedzte to svojmu lekárovi:

- ak počas liečby dostanete zápchu,
- ak sa u vás najmä počas prvých mesiacov liečby vyskytne horúčka alebo vás bude bolieť hrdlo, povedzte o tom svojmu lekárovi,
- ak ste niekedy mali alebo máte pocit, že už nemá zmysel ďalej žiť, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Je dôležité, aby si váš lekár pravidelne overoval úspešnosť vašej liečby, čo mu umožní upraviť dávkovanie a pomôže znížiť vedľajšie účinky.

Je možné, že vám lekár pred začatím liečby alebo počas liečby bude odoberať krv a kontrolovať funkciu pečene alebo obličiek.

Ludiomil môže spôsobovať sucho v ústach, čo môže zvýšiť nebezpečenstvo vzniku zubného kazu. Počas dlhodobej liečby chodievajte na pravidelné prehliadky chrupu.

Pred akýmkoľvek chirurgickým zákrokom alebo ošetrením chrupu povedzte lekárovi, že užívate Ludiomil.

Ludiomil môže zvýšiť citlivosť vašej kože na slnečné svetlo. Dokonca aj krátky pobyt na slnku môže vyvolať kožné vyrážky, svrbenie, sčervenenie a škrvntosť kože. Nevystavujte sa preto priamemu slnečnému svetlu. Chráňte sa odevom a slnečnými okuliarmi.

Ludiomil môže vyvolať rýchly, pomalý alebo nepravidelný tep srdca. Počas liečby vám lekár môže merať krvný tlak a kontrolovať činnosť srdca.

Ludiomil môže príliš znížiť hladinu cukru v krvi, keď sa používa súčasne s liekmi na liečbu cukrovky. Preto starostlivo sledujte svoju hladinu glukózy v krvi, ak máte cukrovku.

### **Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti**

Ak máte depresiu a/alebo stavy úzkosti, môžete mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu ešte zosilnieť, keď začnete užívať antidepresíva, pretože trvá istý čas, kým tieto lieky začnú účinkovať. Zvyčajne sú to dva týždne, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou sa vám to môže stať, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné myšlienky,
- ste dospelý mladší ako 25 rokov. V klinických štúdiách sa ukázalo, že u dospelých mladších ako 25 rokov, ktorí majú duševnú poruchu a liečia sa antidepresívami, je zvýšené riziko samovražedného správania.

Ak sa u vás vyskytnú samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.**

**Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov** o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti, a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Informácia pre rodinných príslušníkov a opatrovateľov**

Sledujte, či sa u vášho rodinného príslušníka/pacienta trpiaceho depresiou objavia zmeny správania, napr. prílišná rozrušenosť, chorobný nepokoj spojený s neúčelnými činnosťami, agresivita, poruchy spánku, poruchy pozornosti, úzkosť, nepokoj, videnie alebo počutie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú, trvanie na utkvělých bludných predstavách, zhoršenie depresie alebo úvahy o samovražde. Oznámte takéto prejavy ošetrovateľovi lekárovi pacienta, zvlášť ak sú závažné, objavili sa náhle alebo ak sa u pacienta predtým nevyskytovali. Vznik takýchto prejavov vyhodnocujte denne, najmä na začiatku liečby depresie a pri zvyšovaní alebo znižovaní dávky antidepresíva, pretože k zmenám môže dochádzať náhle.

Takéto prejavy sa môžu spájať so zvýšeným rizikom samovražedných myšlienok a správania a naznačujú potrebu dôsledného dohľadu a prípadne aj zmeny liečby.

### **Staršie osoby (vo veku 60 a viac rokov)**

Starší ľudia potrebujú nižšie dávky ako iní dospelí pacienti. U starších pacientov je väčšia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov. Váš lekár vám poskytne podrobné informácie o opatrnom dávkovaní lieku a nevyhnutnom podrobnom sledovaní.

### **Deti a dospievajúci**

Použitie Ludiomilu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

### **Iné lieky a Ludiomil**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, a rastlinných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Ludiomilu a niektorých liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať, čo môže spôsobiť, že lekár bude musieť upraviť dávku Ludiomilu alebo ukončiť užívanie niektorého z liekov. K takýmto liekom patria:

- iné antidepresíva označované ako inhibítory MAO a SSRI (napr. moklobemid, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, citalopram) a inhibítory a induktory CYP,
- lieky používané na kontrolu krvného tlaku alebo činnosti srdca (napr. propranolol, guanetidín, betanidín, rezepín, klonidín, alfa-metyldopa, chinidín, propafenón),
- lieky používané na liečbu cukrovky (napr. vnútorne užívané deriváty sulfonylmočoviny alebo inzulín),
- lieky používané na liečbu duševných chorôb (neuroleptiká, napr. fenotiazín, tioridazín, risperidón),

- lieky používané na zabránenie vzniku krvných zrazenín (antikoagulanciá, napr. kumarín, warfarín),
- lieky, ktoré pôsobia na nervový systém (napr. atropín, adrenalín, noradrenalín, izoprenalín, efedrín, fenylefrín),
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (napr. biperidén),
- lieky proti epilepsii (napr. karbamazepín, fenytoín, fenobarbital),
- lieky tlmiace centrálny nervový systém (napr. benzodiazepíny, barbituráty),
- lieky používané na liečbu poruchy pozornosti spojenej s nadmernou aktivitou (napr. metylfenidát),
- lieky používané na liečbu astmy alebo alergií (antihistaminiká),
- lieky používané na liečbu žalúdočných vredov alebo pálenie záhy (napr. cimetidín),
- terbinafín, liek užívaný vnútorne na liečbu hubových infekcií kože, vlasov alebo nechtov,
- disulfiram (na pomoc pri odvykaní si od nadmerného požívania alkoholu),
- lieky proti retrovírusom (napr. na liečbu AIDS), proti malárii (napr. chinidín), proti migréne (dihydroergotamíny) a lieky na uvoľnenie svalov (napr. baklofén).

### **Ludiomil a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas užívania Ludiomilu nepite alkohol, pretože alkohol môže zosilniť tlmivý účinok Ludiomilu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Ludiomil sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám to výslovne neodporučí lekár. Ak otehotníte počas liečby Ludiomilom, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.

U novorodencov narodeným matkám, ktoré užívali Ludiomil posledných 7 týždňov tehotenstva, sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: dychová nedostatočnosť, letargia, podráždenosť, zrýchlený tlkot srdca, znížené svalové napätie, kŕče, triaška, nízka telesná teplota. Ludiomil sa má preto prestať užívať aspoň 7 týždňov pred očakávaným termínom pôrodu.

Ak dojčíte, upozornite svojho lekára alebo lekárnika skôr, ako začnete užívať Ludiomil.

Maprotilín, liečivo Ludiomilu, prechádza do materského mlieka. Preto počas liečby Ludiomilom nedojčíte.

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



Ludiomil má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U niektorých ľudí môže vyvolať ospalosť, zníženie pozornosti, neostré videnie, závraty.

Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje ani nevykonávajte iné činnosti, ktoré si vyžadujú úplné sústredenie.

Pitie alkoholických nápojov alebo užívanie iných tlmiacich liekov môže zvýšiť ospalosť.

### **Ludiomil obsahuje laktózu (mliečny cukor)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Ludiomil**

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

Odporúčaná dávka je v rozmedzí 75 mg až 150 mg denne. Lekár vám určí najvhodnejšiu dávku podľa vášho veku a závažnosti príznakov. Neprekračujte dávku určenú lekárom, ani neužívajte Ludiomil častejšie alebo dlhšie, ako určil lekár. Je pravdepodobné, že sa začnete cítiť lepšie až po niekoľkých týždňoch užívania Ludiomilu.

### **Použitie u starších osôb (vo veku 60 rokov a viac)**

Vo všeobecnosti sa odporúčajú nižšie dávky. Začína sa s dávkou 25 mg 1-krát denne. Ak je to potrebné, na základe znášanlivosti lieku a odpovede pacienta na liečbu sa môže denná dávka postupne po malých množstvách zvýšiť až na 25 mg 3-krát denne.

### **Porucha funkcie pečene**

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene je potrebná opatrnosť. Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene nesmú Ludiomil užívať.

### **Porucha funkcie obličiek**

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek je potrebná opatrnosť. Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek nesmú Ludiomil užívať.

### **Použitie u detí a dospelých**

Použitie Ludiomilu u detí a dospelých mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

### **Spôsob užívania Ludiomilu**

Tablety sa majú prehĺtať celé s dostatočným množstvom tekutiny.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, neslúži na rozdelenie na dve rovnaké dávky.

Ak cítite, že účinok Ludiomilu je príliš silný alebo príliš slabý, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak užijete viac Ludiomilu, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa Ludiomilu alebo ak niekto iný omylom užije váš liek, okamžite kontaktujte lekára alebo centrálnu prijímaciu oddelenie najbližšej nemocnice. Vezmite so sebou balenie lieku.

### **Ak zabudnete užiť Ludiomil**

Ak zabudnete užiť dávku Ludiomilu, užite vynechanú dávku ihneď, keď si spomeniete. Potom sa vráťte k vášmu obvyklému dávkovaciemu režimu. Ak už je takmer čas na ďalšiu dávku, neužite vynechanú dávku, ale užite najbližšiu dávku v plánovanom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak máte ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.

### **Ak prestanete užívať Ludiomil**

Neprestaňte užívať Ludiomil bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Pred vysadením liečby vám bude lekár postupne znižovať dávku, aby sa predišlo možnému zhoršeniu vášho ochorenia a príznakom z náhleho vysadenia lieku, ako sú: nutkanie na vracanie, vracanie, bolesť brucha, hnačka, nespavosť, bolesť hlavy, nervozita, strach a zhoršenie vášho ochorenia.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne slabé až stredne silné a spravidla prechodné.

### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné:**

- prílišná rozrušenosť (mánia, hypománia), zhoršenie depresie, prejavy duševného ochorenia,
- záchvaty kŕčov,
- rýchla činnosť srdca, poruchy srdcového rytmu (spomalenie, zrýchlenie, nepravidelnosť), čiastočná alebo úplná strata vedomia (synkopa),
- zápal pečene (hepatitída) so zožltnutím alebo bez zožltnutia kože a očných bielok (žltáčka),
- alergické kožné reakcie, napr. neobvyklé krvácanie do kože alebo vznik podliatin, závažné kožné reakcie prejavujúce sa červenými škvrkami a vznikom pľuzgierov alebo iné reakcie na veľkých plochách kože,
- zápal pľúc (príznakmi môžu byť kašeľ, ťažkosti s dýchaním a sipot),

- sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky (neznáma častosť výskytu).
- Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto príznakov, **okamžite o tom povedzte vášmu lekárovi**, pretože možno bude potrebné zmeniť vašu liečbu.

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

#### **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)

- ospalosť, závraty, bolesť hlavy, mierny tras, neobvyklé svalové sťahy,
- sucho v ústach,
- únava.

#### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- zvýšená chuť do jedla, neobvyklé zvýšenie telesnej hmotnosti,
- nepokoj, úzkosť, zvýšená aktivita, prílišná rozrušenosť (mánia, hypománia), poruchy pohlavnej túžby, agresivita, poruchy spánku, nespavosť, nočné mory, depresia,
- útlm, poruchy pamäti, poruchy pozornosti, zníženie citlivosti alebo pocit pichania na koži, poruchy reči,
- neostré videnie,
- zrýchlená činnosť srdca, búšenie srdca,
- návaly horúčavy, závraty pri vstávaní z polohy poležiačky alebo posediačky,
- nutkanie na vracanie, vracanie, nepríjemné pocity v bruchu, zápcha,
- alergický zápal kože, vyrážka, žihľavka, zvýšenie citlivosti kože na svetlo, zvýšené potenie,
- svalová slabosť,
- ťažkosti pri močení,
- ťažkosti s erekciou,
- dlhodobá zvýšená teplota (pyrexia),
- neobvyklý výsledok EKG (vyšetrenie srdca), zvýšený vnútroočný tlak.

#### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- náhly stav ťažkej zmätenosti (delírium), zmätenosť, videnie, pocity alebo cítenie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie), nervozita,
- kŕče, neschopnosť pokojne sedieť alebo zotrvať bez pohybu (akatízia), ťažkosti so zosúladením pohybov a udržaním rovnováhy (ataxia),
- poruchy srdcového rytmu,
- hnačka,
- zápal pečene so žltáčkou alebo bez nej,
- zvýšenie krvného tlaku, neobvyklé výsledky testov funkcie pečene.

#### **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- znížený počet krvných doštičiek a bielych krviniek v krvi (trombocytopenia a leukopenia), znížený počet určitého druhu bielych krviniek – granulocytov – v krvi (agranulocytóza), zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek – eozinofilov – v krvi (eozinofília),
- neprimeraná tvorba antidiuretického hormónu,
- nízke hladiny sodíka v krvi,
- pocit vzdialenia sa od vlastného tela alebo duševných procesov (depersonalizácia),
- trhané pohyby (dyskinéza), porucha zosúladenia pohybov koordináciou pohybov, mdloby, zhoršené vnímanie chuti, poruchy rovnováhy
- zvonenie alebo iné pretrvávajúce zvuky v ušiach (tinitus),
- poruchy vedenia srdcového vzruchu, veľmi zrýchlená alebo nepravidelná činnosť srdca,
- choroba pľúc (alergická alveolitída, intersticiálna choroba pľúc), zúženie priedušiek sprevádzané ťažkosťou s dýchaním, upchatie nosa,
- zápal sliznice v ústach, zubný kaz,
- svrbenie, zápal kožných ciev, vypadávanie vlasov, purpurové škvrny na koži, závažné ochorenia kože (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza),

- neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr,
- zdurenie prsníkov, vylučovanie mlieka,
- opuch (miestny alebo celkový),
- neobvyklý výsledok EEG (elektroencefalogramu, t. j. vyšetrenia mozgu), zmeny na zázname EKG (vyšetrenie srdca),
- pád.

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov)

- sexuálne problémy

Počas liečby Ludiomilom je zvýšené riziko zlomenín kostí.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa svojho lekára alebo lekárnik. 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 získavaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ludiomil**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie balenia alebo známky nedovoleného zaobchádzania.

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 Ludiomil obsahuje**

- Liečivo je maprotilín (vo forme chloridu, t. j. maprotilínium-chlorid). Jedna 25 mg filmom obalená tableta Ludiomilu obsahuje 25 mg maprotilínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý koloidný oxid kremičitý, fosforečnan vápenatý, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, kyselina stearová, hypromelóza, žltý oxid železitý (E172), polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), mastenec, kukuričný škrob, červený oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Ludiomil a obsah balenia**

Ludiomil 25 sú šedooranžové okrúhle z oboch strán mierne vypuklé filmom obalené tablety so zrezanými hranami s označením DP a deliacou ryhou na jednej strane a na druhej strane hladké.

Balenie obsahuje: 30 tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Amdipharm Limited  
Temple Chambers, 3 Burlington Road  
Dublin 4  
Írsko

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04263-Z1A  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/07205-Z1B

**Výrobca**

CENEXI SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay-sous-Bois, 94120 Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.**