

Písomná informácia pre používateľa

Sobycombi 5 mg/5 mg tablety
Sobycombi 5 mg/10 mg tablety
Sobycombi 10 mg/5 mg tablety
Sobycombi 10 mg/10 mg tablety

bizoprolólium-fumarát, amlodipín

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

1. Čo je Sobycombi a na čo sa používa

Sobycombi obsahuje dve liečivá – bizoprolol a amlodipín.

Sobycombi je určené na liečbu vysokého krvného tlaku a/alebo ochorenia srdca (stabilnej ischemickej choroby srdca) pacientom, ktorí sú už kontrolovaní samostatnými liečivami bizoprololom a amlodipínom podávanými súbežne v rovnakých dávkach ako sú v kombinovanom lieku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sobycombi

Neužívajte Sobycombi

- ak ste alergický na bizoprolol, amlodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo na ktorýkoľvek iný blokátor vápnikových kanálov. Môže sa to prejaviť svrbením, začervenaním kože alebo ťažkosťami pri dýchaní.
- v prípade závažnej astmy.
- v prípade závažných problémov s prúdením krvi v končatinách (ako je Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobiť trpnutie, blednutie alebo modranie prstov na rukách a nohách.
- v prípade neliečeného feochromocytómu, čo je zriedkavý nádor nadobličiek.
- pri metabolickej acidóze, čo je stav, keď je v krvi prebytok kyselín.
- pri akútnom zlyhávaní srdca.
- pri zhoršujúcom sa zlyhávaní srdca vyžadujúcom vnútrožilové podanie liekov na posilnenie činnosti (sťahov) srdca.
- pri pomalej frekvencii tepu srdca.
- pri nízkom krvnom tlaku.

- pri určitých srdcových ochoreniach spôsobujúcich veľmi pomalý tlkot srdca alebo nepravidelnú srdcovú činnosť.
- v prípade kardiogénneho šoku, čo je akútny závažný stav srdca spôsobujúci nízky tlak krvi a obehové zlyhanie (zlyhanie cirkulácie krvi).
- ak máte zúženú aortálnu srdcovú chlopňu (stenózu aorty).
- pri zlyhávaní srdca po srdcovom infarkte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sobycombi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte alebo ste mali niektorý z nasledujúcich stavov, informujte o tom svojho lekára:

- cukrovka (diabetes).
- prísna diéta.
- určité srdcové ochorenia ako sú poruchy srdcového rytmu alebo závažná bolesť na hrudníku v pokoji (porucha prekrvenia srdcových vencovitých tepien – Prinzmetalova angína pectoris).
- problémy s pečeňou alebo obličkami.
- menej závažné problémy s prekrvením končatín.
- šupinaté kožné vyrážky (psoriáza) v minulosti.
- nádor drene nadobličiek (feochromocytóm).
- poruchy štítnej žľazy.
- nedávny srdcový infarkt.
- zlyhávanie srdca.
- závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza).
- Ak máte chronické pľúcne ochorenie alebo menej závažnú astmu. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak počas užívania Sobycombi začnete pociťovať nové ťažkosti s dýchaním, kašeľ, sipot po fyzickej námahe atď.

Navyše informujte svojho lekára, ak plánujete:

- desenzibilizačnú liečbu (napríklad na prevenciu sennej nádchy), pretože Sobycombi môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu alergickej reakcie, alebo takáto reakcia môže mať vážnejší priebeh,
- anestéziu (podanie narkózy, napríklad pri operácii), pretože Sobycombi môže ovplyvniť reakciu vášho tela na túto situáciu.

Deti a dospelí

Sobycombi sa neodporúča používať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov, pretože prínosy a riziká tejto liečby neboli v tejto vekovej skupine skúmané.

Iné lieky a Sobycombi

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

Neužívajte nasledujúce lieky spolu so Sobycombi bez konzultácie so svojím lekárom:

- niektoré lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, angíny pectoris alebo nepravidelného srdcového rytmu (blokátory vápnikových kanálov ako sú verapamil a diltiazem).
- niektoré lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku ako sú klonidín, metyldopa, moxonidín, rilmenidín. Neprestaňte však užívať tieto lieky bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.

Pred začatím užívania nasledovných liekov v kombinácii so Sobycombi sa poraďte so svojím lekárom; Sobycombi môže ovplyvniť účinok alebo byť ovplyvnený účinkom iných liekov, alebo vám lekár bude možno musieť častejšie kontrolovať zdravotný stav:

- niektoré lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo angíny pectoris (blokátory vápnikových kanálov dihydropyridínového typu ako je felodipín).

- niektoré lieky používané na liečbu nepravidelného alebo abnormálneho srdcového rytmu (antiarytmiká I. triedy ako sú chinidín, dizopyramid, lidokaín, fenytoín, flekainid, propafenón).
- niektoré lieky používané na liečbu nepravidelného alebo abnormálneho srdcového rytmu (antiarytmiká III. triedy ako je amiodarón).
- lokálne používané betablokátory (ako timolol vo forme očných kvapiek na liečbu glaukómu).
- niektoré lieky používané na liečbu napr. Alzheimerovej choroby alebo glaukómu (zeleného zákalu) (parasymptomimetiká ako je takrín alebo karbachol) alebo lieky používané na liečbu akútnych problémov so srdcom (sympatomimetiká ako je izoprenalín a dobutamín).
- lieky na liečbu cukrovky, vrátane inzulínu.
- anestetiká (používané napr. počas operácie na miestne alebo celkové znecitlivenie).
- digoxín, používaný na liečbu zlyhávania srdca.
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) používané na liečbu artritídy (zápal kĺbov), bolesti alebo zápalu (napr. ibuprofén alebo diklofenak).
- akýkoľvek liek, ktorý môže znižovať tlak krvi ako želaný alebo neželaný účinok, ako sú antihypertenzíva (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku), niektoré lieky na liečbu depresie (tricyklické antidepresíva ako imipramín alebo amitriptylín), niektoré lieky na liečbu epilepsie alebo používané počas narkózy (barbituráty ako je fenobarbital) alebo niektoré lieky na liečbu duševných porúch charakterizovaných stratou kontaktu s realitou (fenotiazíny ako je levomepromazín).
- meflochín, používaný na prevenciu alebo liečbu malárie.
- lieky na liečbu depresie nazývané inhibítory monoaminoxidázy (okrem inhibítorov MAO-B) ako je moklobemid.
- ketokonazol, itrakonazol (liečivá na liečbu hubových infekcií).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu infekcie HIV).
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká).
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).
- verapamil, diltiazem (liečivá na liečbu srdcových ochorení).
- takrolimus (liek používaný na ovplyvnenie imunitného systému).
- simvastatín (liečivo na zníženie cholesterolu v krvi).
- cyklosporín (liečivo na potlačenie imunitného systému).

Sobycombi môže znížiť váš krvný tlak dokonca aj vtedy, ak už užívate iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

Tehotenstvo a dojčenie

Existuje riziko, že užívanie Sobycombi počas tehotenstva môže ublížiť vášmu dieťaťu. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Bezpečnosť použitia amlodipínu u ľudí počas tehotenstva nebola stanovená. Ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, musíte to povedať svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Sobycombi.

Dojčenie

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Nie je známe, či sa bizoprolol vylučuje do materského mlieka. Preto sa počas liečby liekom Sobycombi dojčenie neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sobycombi môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje v závislosti od toho, ako dobre znášate liek. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak vám tablety vyvolávajú nutkanie na vracanie, závrat alebo únavu, alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, ale okamžite kontaktujte svojho lekára.

Sobycombi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sobycombi

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

Odporúčaná dávka Sobycombi je jedna tableta raz denne.

Tabletu užite ráno, zapite ju malým množstvom vody, s jedlom alebo bez jedla. Tabletu nedrvtte ani nehryzte.

Je dôležité pokračovať v užívaní tabliet Sobycombi. Nečakajte, kým sa vám tablety minú pred návštevou svojho lekára.

Deliaca ryha (ak je prítomná) nie je určená na rozlomenie tablety.

Ak užijete viac Sobycombi, ako máte

Ak ste užili viac tabliet Sobycombi, ako ste mali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Užitie väčšieho počtu tabliet môže spôsobiť zníženie krvného tlaku na nízku alebo dokonca až na nebezpečne nízku úroveň. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles krvného tlaku závažný, môže dôjsť ku šoku. Vaša koža môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie. Príznaky predávkovania môžu tiež zahŕňať spomalený srdcový tep, vážne ťažkosti s dýchaním alebo tras (následkom zníženej hladiny cukru v krvi). Ak užijete príliš veľa tabliet Sobycombi, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Sobycombi

Neznejpokojte sa. Ak zabudnete užiť tabletu, zabudnutú dávku úplne vynechajte. Užite svoju zvyčajnú dávku nasledujúce ráno. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Sobycombi

Nikdy neprestaňte užívať Sobycombi bez odporúčania svojho lekára. Vaše ochorenie sa môže vrátiť alebo výrazne zhoršiť, ak prestanete užívať liek skôr, ako vám to odporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Najväčšie vedľajšie účinky súvisia s funkciou srdca:

- spomalenie frekvencie srdca (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- zhoršenie zlyhávania srdca (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- pomalý alebo nepravidelný tlkot srdca (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Okamžite navštívte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich veľmi zriedkavých, závažných vedľajších účinkov po užití tohto lieku:

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní,
- opuch očných viečok, tváre alebo pier,

- opuch jazyka a hrtanu spôsobujúci veľké problémy pri dýchaní,
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie,
- srdcový záchvat, poruchy srdcového rytmu,
- zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, že je vám veľmi zle.

Ak budete pociťovať závrat alebo slabosť alebo budete mať dýchacie ťažkosti, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

BIZOPROLOL

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- závrat, bolesť hlavy,
- pocit chladu a strata citlivosti v rukách a nohách,
- žalúdočné alebo črevné ťažkosti ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka alebo zápcha,
- únava.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- poruchy spánku,
- depresia,
- pomalý tlkot srdca,
- nízky tlak krvi,
- problémy s dýchaním u pacientov s astmou alebo chronickým ochorením pľúc,
- svalová slabosť, svalové kŕče,
- pocit slabosti.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- problémy so sluchom,
- alergická nádcha,
- zníženie tvorby slz,
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť zožltnutie kože alebo očných bielok,
- odchýlky niektorých výsledkov vyšetrenia hladín tukov v krvi alebo pečenej funkcie od normálu,
- alergii podobné reakcie ako svrbenie, začervenanie, vyrážka,
- porucha erekcie,
- nočné mory, halucinácie,
- mdloby.

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

- podráždenie a začervenanie očí (konjunktivitída),
- vypadávanie vlasov,
- objavenie sa alebo zhoršenie šupinatej kožnej vyrážky (psoriáza); vyrážky podobné psoriáze.

AMLODIPÍN

Hlásené boli nasledujúce **časté vedľajšie účinky**. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo ak **trvajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte svojho lekára**.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- edém (zadržiavanie tekutín).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (najmä na začiatku liečby),

- palpitácie (búšenie srdca, vnímanie tlkotu srdca), začervenanie (nával tepla),
- bolesti brucha, nutkanie na vracanie (nauzea),
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, tráviace ťažkosti,
- únava, slabosť,
- poruchy videnia, dvojité videnie,
- svalové kŕče,
- opuch členkov.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, sú zahrnuté v nasledujúcom zozname. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť,
- tras, poruchy chuti, mdloby,
- znížená citlivosť alebo pocit pichania v končatinách, strata vnímania bolesti,
- zvonenie v ušiach,
- nízky tlak krvi,
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída),
- kašeľ,
- sucho v ústach, vracanie,
- vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, svrbenie kože, červené škvrny na koži, zmeny farby pokožky,
- ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení,
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, bolesť/citlivosť alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov,
- bolesť, celková nevoľnosť,
- bolesti kĺbov alebo svalov, bolesti chrbta,
- nárast alebo pokles telesnej hmotnosti.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zmätenosť.

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

- znížený počet bielych krviniek, pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náchylnosti ku krvácaniu (poškodenie červených krviniek),
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia),
- porucha nervov, ktorá môže spôsobiť slabosť, pichanie alebo zníženú citlivosť na dotyk,
- opuch ďasien,
- nadúvanie brucha (gastritída),
- poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka), zvýšenie pečeňových enzýmov, čo môže mať vplyv na niektoré výsledky testov,
- zvýšené napätie vo svaloch,
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou,
- citlivosť na svetlo.

Neznáme: častotou nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- trasenie, strnulý postoj, maskovitá tvár, pomalé pohyby a šuchtavá chôdza, ťažkosti s udržaním rovnováhy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na 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 získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sobycombi

Tento liek uchovávajte 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.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 Sobycombi obsahuje

- Liečivá sú bizoprolólium-fumarát a amlodipínium-bezylát.

Sobycombi 5 mg/5 mg tablety

Každá tableta obsahuje 5 mg bizoprolólium-fumarátu a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).

Sobycombi 5 mg/10 mg tablety

Každá tableta obsahuje 5 mg bizoprolólium-fumarátu a 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).

Sobycombi 10 mg/5 mg tablety

Každá tableta obsahuje 10 mg bizoprolólium-fumarátu a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).

Sobycombi 10 mg/10 mg tablety

Každá tableta obsahuje 10 mg bizoprolólium-fumarátu a 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý (E470b). Pozri časť 2 „Sobycombi obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Sobycombi a obsah balenia

Sobycombi 5 mg/5 mg tablety

Biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami (priemer: 6,9 – 7,1 mm, hrúbka: 3,0 – 5,0 mm).

Sobycombi 5 mg/10 mg tablety

Biele okrúhle mierne obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami a s vyrazeným CS na jednej strane (priemer: 10,0 – 10,2 mm, hrúbka: 3,4 – 5,0 mm).

Sobycombi 10 mg/5 mg tablety

Biele oválne obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane (dĺžka: 13,0 – 13,3 mm, šírka: 8 mm, hrúbka: 3,4 – 5,0 mm). Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Sobycombi 10 mg/10 mg tablety

Biele okrúhle mierne obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane (priemer: 10,0 – 10,2 mm, hrúbka: 3,4 – 5,0 mm). Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Sobycombi tablety sú dostupné v škatuľkách po 28, 30, 56, 60, 84 a 90 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Bulharsko	Собикомби 5 mg/5 mg таблетки Собикомби 5 mg/10 mg таблетки Собикомби 10 mg/5 mg таблетки Собикомби 10 mg/10 mg таблетки
Estónsko, Poľsko	Sobycombi
Maďarsko	Sobycombi 5 mg/5 mg tableta Sobycombi 5 mg/10 mg tableta Sobycombi 10 mg/5 mg tableta Sobycombi 10 mg/10 mg tableta
Rumunsko	Sobycombi 5 mg/5 mg comprimate Sobycombi 5 mg/10 mg comprimate Sobycombi 10 mg/5 mg comprimate Sobycombi 10 mg/10 mg comprimate
Slovensko	Sobycombi 5 mg/5 mg tablety Sobycombi 5 mg/10 mg tablety Sobycombi 10 mg/5 mg tablety Sobycombi 10 mg/10 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022 .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).