

Písomná informácia pre používateľa

ATOZET 10 mg/10 mg
ATOZET 10 mg/20 mg
ATOZET 10 mg/40 mg
ATOZET 10 mg/80 mg
filmom obalené tablety

ezetimib a atorvastatín

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

1. Čo je ATOZET a na čo sa používa

ATOZET je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu. ATOZET obsahuje ezetimib a atorvastatín.

ATOZET sa používa u dospelých na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. ATOZET okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

ATOZET spôsobuje znižovanie vášho cholesterolu dvoma spôsobmi. Znižuje hladinu cholesterolu vstrebávaného vo vašom tráviacom trakte, ako aj hladinu cholesterolu, ktorý vytvára vaše telo samo.

Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok vyskytujúcich sa v krvnom obeh. Váš celkový cholesterol sa skladá prevažne z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien, kde tvorí usadeniny. Tvorba usadenín môže viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablockovať prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablockovanie prúdenia krvi môže spôsobiť srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože zabraňuje hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred chorobou srdca.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať vaše riziko choroby srdca, sú triglyceridy.

ATOZET sa používa u pacientov, u ktorých sa nedajú kontrolovať hladiny cholesterolu samotnou diétou. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

ATOZET sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a non-familiárna]) alebo zvýšené hladiny tukov v krvi (zmiešaná hyperlipidémia),
 - ktorá nie je dostatočne kontrolovaná samotným statínom,
 - na ktorú ste užívali statín a ezetimib ako samostatné tablety.
- dedičné ochorenie (homozygotná familiárna hypercholesterolémia), ktoré zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Môžete tiež dostávať ďalšie liečby.
- chorobu srdca, ATOZET znižuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti hrudníka.

ATOZET vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete ATOZET

Neužívajte ATOZET, ak

- ste alergický na ezetimib, atorvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte alebo ste niekedy mali ochorenie, ktoré postihuje pečeň,
- máte alebo ste mali nevysvetliteľné nezvyčajné výsledky krvných vyšetrení funkcie pečene,
- ste žena, ktorá môže mať deti a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu,
- ste tehotná, snažíte sa otehotniť alebo dojčíte,
- pri liečbe hepatitídy typu C používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ATOZET, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste v minulosti mali cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte malé dutinky s tekutinou vo vašom mozgu z predchádzajúcich cievnych mozgových príhod,
- máte problémy s obličkami,
- máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu),
- ste mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, mali ste problémy so svalmi v minulosti alebo mal tieto problémy v minulosti niekto vo vašej rodine,
- ste mali v minulosti problémy so svalmi počas liečby inými liečivami na zníženie tukov (napr. iné „statíny“ alebo „fibráty“),
- pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu,
- ste mali ochorenie pečene v minulosti,
- ste starší ako 70 rokov,
- vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku,
- užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali ústami alebo injekčne liek s obsahom kyseliny fusidovej (liek používaný na bakteriálne infekcie). Kombinácia kyseliny fusidovej a ATOZETU môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza),
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténiu (pozri časť 4).

Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť počas užívania ATOZETU, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy vážne vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek. Je známe, že atorvastatín spôsobuje svalové problémy a prípady svalových problémov sa hlásili tiež pri ezetimibe.

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia a lieky.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať ATOZET:

- ak máte závažné zlyhávanie dýchania.

Ak sa vás ktorékoľvek z tohto týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať ATOZET, pretože môže byť potrebné, aby váš lekár vykonal vyšetrenie krvi pred liečbou ATOZETOM a prípadne počas liečby ATOZETOM na predvídanie rizika vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi. Je známe, že riziko vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi, napr. rabdomyolýzy, sa zvyšuje, ak sa určité liečivá užívajú v rovnakom čase (pozri časť 2 „Iné lieky a ATOZET“).

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.

Kombinovanému použitiu ATOZETU a fibrátov (liečivá na zníženie cholesterolu) sa má vyhnúť, pretože kombinované použitie ATOZETU a fibrátov sa neskúmalo.

Deti

ATOZET sa neodporúča u detí a dospelých.

Iné lieky a ATOZET

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, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Existuje niekoľko liečiv, ktoré môžu zmeniť účinok ATOZETU alebo ich účinok môže byť zmenený ATOZETOM (pozri časť 3). Tento typ vzájomného ovplyvňovania môže oslabiť účinok jedného alebo oboch liekov. Prípadne to môže zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov vrátane závažného ochorenia s úbytkom svalovej hmoty známeho ako „rabdomyolýza“ opísaného v časti 4:

- cyklosporín (liečivo často používané u pacientov s transplantovaným orgánom),
- erytromycín, klaritromycín, telitromycín, kyselina fusidová**, rifampicín (liečivá na liečbu bakteriálnych infekcií),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (liečivá na liečbu hubových infekcií),
- gemfibrozil, ostatné fibráty, kyselina nikotínová a deriváty, kolestipol, cholestyramín (liečivá na úpravu hladín lipidov),
- niektoré blokátory vápnikového kanálu používané na liečbu bolesti na hrudi (angína pectoris) alebo vysokého krvného tlaku, napr. amlodipín, diltiazem,
- digoxín, verapamil, amiodarón (liečivá na úpravu vášho srdcového rytmu),
- liečivá používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinácia tipranaviru/ritonaviru a pod. (liečivá na liečbu AIDS),
- niektoré liečivá používané na liečbu hepatitídy typu C, napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir,
- daptomycín (liečivo používané na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a bakteriémie).

****Ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie ústami užiť kyselinu fusidovú, musíte dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné znovu začať užívať ATOZET. Užívanie ATOZETU spolu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií ohľadne rabdomyolýzy si pozrite v časti 4.**

- Ostatné liečivá, o ktorých je známe, že vzájomne reagujú s ATOZETOM
 - antikoncepcia užívaná ústami (liečivá na zabránenie otehotneniu),
 - stiripentol (liečivo proti kŕčom pri epilepsii),
 - cimetidín (liečivo používané pri pálení záhy a vredoch v tráviacej sústave),
 - fenazón (liečivo proti bolesti),
 - antacidá (liečivá na tráviace ťažkosti obsahujúce hliník alebo horčík),
 - warfarín, fenpropumón, acenokumarol alebo fluindión (liečivá na predchádzanie zrážaniu krvi),
 - kolchicín (používaný na liečbu dny)
 - ľubovník bodkovaný (liek dostupný bez lekárskeho predpisu na liečbu depresie).

ATOZET a jedlo a nápoje

Pokyny ako užívať ATOZET si pozrite v časti 3. Všimnite si, prosím, nasledovné:

Grapefruitový džús

Nekonzumujte viac ako jeden alebo dva malé poháre grapefruitového džúsu denne, pretože veľké množstvá grapefruitového džúsu môžu zmeniť účinky ATOZETU.

Alkohol

Počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte pitiu príliš veľkého množstva alkoholu. Podrobné informácie si pozrite v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte ATOZET, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotniť alebo si myslíte, že ste tehotná.

Neužívajte ATOZET, ak môžete otehotniť, pokiaľ nepoužívate spoľahlivé antikoncepčné opatrenia.

Ak otehotníte počas užívania ATOZETU, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte ATOZET, ak dojčíte.

Bezpečnosť ATOZETU počas tehotenstva a dojčenia nebola potvrdená.

Predtým ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že ATOZET bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je potrebné však vziať do úvahy, že po užití ATOZETU sa u niektorých ľudí môže objaviť závrat.

ATOZET obsahuje laktózu

ATOZET tablety obsahujú cukor nazývaný laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

ATOZET obsahuje sodík

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

3. Ako užívať ATOZET

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Váš lekár vám určí vhodnú silu tablety v závislosti od vašej doterajšej liečby a stavu vášho osobného rizika. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím s liečbou ATOZETOM máte držať diétu na zníženie vášho cholesterolu.
- Počas užívania ATOZETU naďalej pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Akú dávku užívať

Odporúčaná dávka je 1 tableta ATOZETU užitá ústami jedenkrát denne.

Kedy užiť dávku

ATOZET užite kedykoľvek počas dňa. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám váš lekár predpísal ATOZET spolu s cholestyramínom alebo iným adsorbentom žlčových kyselín (liečivá na zníženie cholesterolu), užívajte ATOZET najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčových kyselín.

Ak užijete viac ATOZETU, ako máte

Kontaktuje svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť ATOZET

Neužívajte dvojnásobnú dávku; jednoducho užite vaše obvyklé množstvo ATOZETU vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

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.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov alebo príznakov, prestaňte užívať tento liek a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice.

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť veľké ťažkosti s dýchaním.
- závažné ochorenie s ťažkým olupovaním a opuchom kože, tvorbou pľuzgierov na koži, v ústach, očiach, na pohlavných orgánoch a horúčkou; kožná vyrážka s ružovo červenými škvrnami najmä na dlaniach rúk alebo chodidlách nôh, na ktorej sa môže vytvoriť pľuzgier.
- svalová slabosť, citlivosť, bolesť, pretrhnutie svalu alebo červenohnedé sfarbenie moču, obzvlášť, ak sa v rovnakom čase cítite zle alebo máte vysokú teplotu, čo môže byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalovej hmoty, ktorý môže byť život ohrozujúci a môže viesť k problémom s obličkami.
- ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu (zahŕňa vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky).

Ak sa u vás objavia problémy s nevysvetliteľným alebo nezvyčajným krvácaním alebo tvorbou modrín, musíte sa poradiť so svojím lekárom hneď, ako to bude možné, pretože to môže naznačovať problém s pečeňou.

Boli hlásené tieto časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka,
- bolesti svalov.

Boli hlásené tieto menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- chrípka,
- depresia, ťažkosti so spánkom, porucha spánku,
- závrat, bolesť hlavy, pocit mravčenia,
- pomalý tlkot srdca,
- nával horúčavy,
- dýchavičnosť,
- bolesť brucha, nafúknutie brucha, zápcha, porucha trávenia, plynatosť, časté vyprázdňovanie čriev, zápal žalúdka, nevoľnosť, nepríjemný pocit v žalúdku, podráždený žalúdok,
- akné, žihľavka,
- bolesť kĺbov, bolesť chrbta, kŕče v nohe, svalová únava, kŕče alebo svalová slabosť, bolesť v rukách a nohách,
- nezvyčajná slabosť, pocit únavy alebo choroby, opuch, najmä v členkoch (edém),
- zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene alebo svalov (napr. kreatínkinázy, CK),
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky s neznámou častotou (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní),
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka).

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Okrem toho sa u ľudí užívajúcich ATOZET alebo tablety s ezetimibom alebo atorvastatínom hlásili tieto vedľajšie účinky:

- alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (čo si vyžaduje okamžitú liečbu),
- vyvýšená červená vyrážka, niekedy s rankami v tvare terča,
- problémy s pečeňou,
- kašeľ,
- pálenie záhy,
- znížená chuť do jedla, strata chuti do jedla,
- vysoký krvný tlak,
- kožná vyrážka a svrbenie, alergické reakcie zahŕňajúce vyrážku a žihľavku,
- poranenie šľachy,
- žlčové kamene alebo zápal žlčníka (čo môže spôsobovať bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie),
- zápal podžalúdkovej žľazy často so silnou bolesťou brucha,
- zníženie počtu krviniek, čo môže viesť k tvorbe modrín/krvácaniu (trombocytopenia),
- zápal nosových dutín, krvácanie z nosa,
- bolesť krku, bolesť, bolesť hrudníka, bolesť v hrdle,
- zvýšenia a zníženia hladín cukru v krvi (ak máte cukrovku, musíte si naďalej starostlivo sledovať hladiny cukru v krvi),
- nočné mory,

- znecitlivenie alebo mravčenie v prstoch na rukách a nohách,
- zníženie vnímania bolesti alebo dotyku,
- zmeny vo vnímaní chuti, sucho v ústach,
- strata pamäti,
- zvonenie v ušiach a/alebo v hlave, strata sluchu,
- vracanie,
- grganie,
- vypadávanie vlasov,
- zvýšená teplota,
- vyšetrenia moču s pozitívnym výsledkom na prítomnosť bielych krviniek,
- rozmazané videnie, poruchy zraku,
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov).

Možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch

- sexuálne problémy,
- depresia,
- ťažkosti s dýchaním zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavičnosť alebo horúčku,
- cukrovka. Je viac pravdepodobná, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.
- bolesť, citlivosť alebo slabosť svalov, ktorá neustupuje a obzvlášť, ak sa zároveň necítite dobre a máte vysokú teplotu, ktorá nemusí odznieť po vysadení ATOZETU (častosť neznáma).

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 ATOZET

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred kyslíkom.

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 ATOZET obsahuje

Liečivá sú ezetimib a atorvastatín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg, 20 mg, 40 mg alebo 80 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).

Ďalšie zložky sú: uhličitan vápenatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, polysorbát 80, povidón, laurylsíran sodný.

Filmový obal obsahuje: hypromelóza, makrogol 8000, oxid titaničitý (E171), mastenec.

Ako vyzerá ATOZET a obsah balenia

Po oboch stranách vypuklé, biele až takmer biele filmom obalené tablety v tvare kapsuly.

ATOZET 10 mg/10 mg tablety: s vyrazeným „257“ na jednej strane

ATOZET 10 mg/20 mg tablety: s vyrazeným „333“ na jednej strane

ATOZET 10 mg/40 mg tablety: s vyrazeným „337“ na jednej strane

ATOZET 10 mg/80 mg tablety: s vyrazeným „357“ na jednej strane

Veľkosti balenia:

Balenia po 10, 30, 90 a 100 filmom obalených tabliet v dusíkom plnených blistroch hliník/hliník (oPA-Al-PVC dutinka s hliníkovým viečkom).

Balenia po 30 x 1 a 45 x 1 filmom obalená tableta v dusíkom plnených blistroch hliník/hliník (oPA-Al-PVC dutinka s hliníkovým viečkom) umožňujúcich oddelenie jednotlivej dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

Výrobca

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgicko

Organon N.V.
Kloosterstraat 6, 5349 AB,
Oss, Holandsko

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

DE/H/3895/001-004/DC

ATOZET: Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Dánsko, Nemecko, Island, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko

LIPTRUZET: Cyprus, Francúzsko, Grécko, Maďarsko

ZOLETORV: Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.