CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olamide, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 10 mg metoklopramidu chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletka zawiera 101,24 mg laktozy jednowodnej

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z oznakowaniem „BD" po jednej stronie i linią podziału po drugiej.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli
Produkt leczniczy Olamide jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w następujących przypadkach:
- zapobieganie opóźnionym nudnościom i wymiotom występującym po chemioterapii (ang. CINV – *chemotherapy induced nausea and vomiting*),
- zapobieganie nudnościom i wymiotom związanym z radioterapią (ang. RINV – *radiotherapy induced nausea and vomiting*),
- objawowe leczenie nudności i wymiotów, w tym nudności i wymiotów związanych z ostrym napadem migreny. Metoklopramid może być stosowany w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwbólowymi w celu zwiększenia wchłaniania leków przeciwbólowych w ostrym napadzie migreny.

Dzieci i młodzież
Produkt leczniczy Olamide jest wskazany do stosowania u dzieci (w wieku 1-18 lat) w nastepujacym przypadku:
- zapobieganie opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii (CINV), jako lek drugiego rzutu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli
Zalecana dawka pojedyncza wynosi 10 mg, powtarzana do trzech razy na dobę.
Maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 30 mg lub 0,5 mg/kg masy ciała
Maksymalny zalecany czas trwania leczenia wynosi 5 dni.

Zapobiegnie opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii (CINV) (dzieci i młodzież w wieku 1-18 lat)
Zalecana dawka metoklopramidu wynosi 0,1 do 0,15 mg/kg mc. powtarzana do trzech razy na dobę, podawana doustnie. Maksymalna dawka dobowa to 0,5 mg/kg mc.

Tabela dawkowania

Wiek	Masa ciała	Dawka	Częstość
1-3 lata	10-14 kg	1 mg	do 3 razy na dobę
3-5 lat	15-19 kg	2 mg	do 3 razy na dobę
5-9 lat	20-29 kg	2,5 mg	do 3 razy na dobę
9-18 lat	30-60 kg	5 mg	do 3 razy na dobę
15-18 lat	powyżej 60 kg	10 mg	do 3 razy na dobę

Maksymalny czas trwania leczenia wynosi 5 dni w profilaktyce opóźnionych nudności i wymiotów po chemioterapii (CINV).

Tabletki Olamide nie są właściwą postacią leku do stoswania u dzieci o masie ciała poniżej 30 kg. Dla tej grupy pacjentów należy zastosować inne postacie farmaceutyczne/moce produktu.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku należy rozważyć zmniejszenie dawki w zależności od czynności nerek i wątroby oraz ogólnego stanu zdrowia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
U pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <15 ml/min.) należy zmniejszyć dawkę dobową o 75%.
U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 15-60 ml/min.) należy zmniejszyć dawkę o 50% (patrz punkt 5.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, należy zmniejszyć dawkę o 50% (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież
Metoklopramid jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania
Należy przestrzegać co najmniej sześciogodzinnego odstępu pomiędzy podaniem kolejnych dawek, nawet w przypadku wystąpienia wymiotów i wydalenia dawki (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Krwawienie, niedrożność lub perforacja przewodu pokarmowego, w przypadku, kiedy pobudzenie perystaltyki może stanowić ryzyko.
- Dyskineza późna wywołana lekami neuroleptycznymi lub metoklopramidem w wywiadzie
- Padaczka (zwiększona częstość i intensywność napadów drgawek).
- Choroba Parkinsona.
- Stwierdzony lub podejrzewany guz chromochłonny, ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich epizodów nadciśnienia tętniczego.
- Równoczesne stosowanie lewodopy lub agonistów receptorów dopaminergicznych (patrz punkt 4.5).

- Methemoglobinemia indukowana metoklopramidem w wywiadzie lub niedobór reduktazy NADH cytochromu b5
- Stosowanie u dzieci poniżej 1. roku życia, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń pozapiramidowych (patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaburzenia neurologiczne
Mogą wystąpić objawy pozapiramidowe, zwłaszcza u dzieci i młodzieży i (lub) po podaniu dużych dawek. Reakcje te występują zwykle na początku leczenia i mogą wystąpić po jednorazowym podaniu produktu. W razie wystąpienia objawów pozapiramidowych należy natychmiast przerwać stosowanie metoklopramidu. Objawy te zwykle są całkowicie odwracalne po odstawieniu produktu, ale mogą wymagać leczenia objawowego (stosowanie benzodiazepin u dzieci i (lub) leków stosowanych w chorobie Parkinsona o działaniu antycholinergicznym u dorosłych).

Należy przestrzegać co najmniej sześciogodzinnego odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami metoklopramidu określonego w punkcie 4.2, nawet w przypadku wystąpienia wymiotów i wydalenia dawki, aby uniknąć przedawkowania.

Długotrwałe leczenie metoklopramidem może wywołać dyskinezy późne, potencjalnie nieodwracalne, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Czas leczenia nie powinien przekraczać 3 miesięcy, ze względu na ryzyko wystąpienia dyskinezy późnej (patrz punkt 4.8). W razie wystąpienia klinicznych objawów dyskinezy późnej należy przerwać leczenie.

Zgłaszano występowanie złośliwego zespołu neuroleptycznego podczas leczenia metoklopramidem w skojarzeniu z lekami neuroleptycznymi oraz samym metoklopramidem (patrz punkt 4.8). W razie wystąpienia objawów złośliwego zespołu neuroleptycznego należy natychmiast przerwać stosowanie metoklopramidu i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi i pacjentów przyjmujących inne leki działające na ośrodkowy układ nerwowy (patrz punkt 4.3).

Metoklopramid może również nasilić objawy choroby Parkinsona.

Methemoglobinemia
Zgłaszano przypadki methemoglobinemii, która może być powiązana z niedoborem reduktazy NADH cytochromu b5. W takich przypadkach należy natychmiast i na stałe odstawić metoklopramid i włączyć odpowiednie środki (np. leczenie błękitem metylenowym).

Zaburzenia serca
Zgłaszano występowanie poważnych działań niepożądanych dotyczących układu krążenia, w tym przypadki zapaści krążeniowej, ciężkiej bradykardii, zatrzymania akcji serca i wydłużenia odstępu QT po podaniu metoklopramidu we wstrzyknięciu, zwłaszcza dożylnie (patrz punkt 4.8).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania metoklopramidu, zwłaszcza drogą dożylną u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z zaburzeniami przewodzenia w sercu (w tym wydłużeniem odstępu QT), pacjentów z niewyrównanymi zaburzeniami równowagi elektrolitowej, bradykardią oraz pacjentów przyjmujących inne leki wydłużające odstęp QT. Dożylne dawki należy podawać w powolnym bolusie przez co najmniej 3 minuty, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (np. niedociśnienie tętnicze, akatyzja).

Niewydolność nerek i wątroby
U pacjentów z niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością wątroby zaleca się zmniejszenie dawki (patrz punkt 4.2).

Substancje pomocnicze
Produkt Olamide zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie przeciwwskazane
Lewodopa lub agoniści dopaminy i metoklopramid działają antagonistycznie względem siebie (patrz punkt 4.3)

Jednoczesne stosowanie niezalecane
Alkohol nasila działanie uspokajające metoklopramidu.

Jednoczesne stosowanie, które należy uwzględnić
Ze względu na działanie prokinetyczne metoklopramidu może nastąpić zmiana stopnia wchłaniania innych leków.

Leki przeciwcholinergiczne i pochodne morfiny
Leki przeciwcholinergiczne i pochodne morfiny w skojarzeniu z metoklopramidem mogą osłabiać wpływ na motorykę przewodu pokarmowego.

Leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego (pochodne morfiny, leki przeciwlękowe, leki przeciwhistaminowe H1 o działaniu sedacyjnym, leki przeciwdepresyjne o działaniu sedacyjnym, barbiturany, klonidyna i leki pokrewne)
Działanie uspokajające leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy i metoklopramidu ulega nasileniu.

Leki neuroleptyczne
Metoklopramid może wzmacniać działanie innych neuroleptyków wywołujących objawy pozapiramidowe.

Leki serotoninergiczne
Jednoczesne stosowanie metoklopramidu z lekami serotoninergicznymi takimi jak SSRI może zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego.

Digoksyna
Metoklopramid może zmniejszyć biodostępność digoksyny. Wymagana jest ścisła kontrola stężenia digoksyny w osoczu.

Cyklosporyna
Metoklopramid zwiększa biodostępność cyklosporyny (C_{max} o 46% i ekspozycję o 22%). Wymagana jest ścisła kontrola stężenia cyklosporyny w osoczu. Znaczenie kliniczne tego faktu nie jest znane.

Miwakurium i suksametonium
Metoklopramid podany we wstrzyknięciu może przedłużyć czas trwania blokady przewodnictwa mięśniowo-nerwowego (poprzez zahamowanie cholinoesterazy osoczowej).

Silne inhibitory CYP2D6
Podczas jednoczesnego stosowania z silnymi inhibitorami CYP2D6, takimi jak fluoksetyna lub paroksetyna, zwieksza się stężenie metoklopramidu. Chociaż znaczenie kliniczne tej interakcji jest niepewne, pacjentów należy obserwować w celu wykrycia działań niepożądanych.

Ryfampicyna
W dostępnym badaniu z udziałem 12 zdrowych ochotników podawanie ryfampicyny w dawce 600 mg przez 6 dni zmniejszało ekspozycję na metoklopramid w osoczu (AUC) o 68% i maksymalne stężenie (C_{max}) o 35%.

Chociaż znaczenie kliniczne jest niepewne, w przypadku jednoczesnego stosowania metoklopramidu z ryfampicyną lub innymi silnymi induktorami (np. karbamazepiną, fenobarbitalem, fenytoiną) pacjentów należy obserwować pod kątem braku działania przeciwwymiotnego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Dane otrzymane z dużej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży (ponad 1000 opisanych przypadków narażenia) nie wskazują, by metoklopramid wywoływał wady rozwojowe lub działał szkodliwie na płód. Metoklopramid może być stosowany w okresie ciąży, jeśli jest to klinicznie uzasadnione. Ze względu na właściwości farmakologiczne (podobnie jak inne neuroleptyki), nie można wykluczyć wystąpienia objawów pozapiramidowych u noworodka w przypadku stosowania metoklopramidu pod koniec ciąży. Z tego względu należy unikać stosowania metoklopramidu pod koniec ciąży. W przypadku stosowania metoklopramidu należy prowadzić obserwację noworodka.

Karmienie piersią
Metoklopramid przenika w niewielkim stopniu do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. Z tego względu stosowanie metoklopramidu w okresie karmienia piersią nie jest zalecane. Należy rozważyć przerwanie stosowania metoklopramidu w tym okresie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Metoklopramid może wywoływac senność, zawroty głowy, dyskinezy i dystonie, które mogą zaburzać widzenie oraz zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione według klasyfikacji układów i narządów. Częstości występowania określono następująco:
Bardzo często (≥1/10)
Często (≥1/100 do <1/10)
Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Bardzo rzadko (< 1/10 000)
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	**Częstość**	**Działania niepożądane**
Zaburzenia układu immunologicznego		
	Niezbyt często	Nadwrażliwość
	Nieznana	Reakcja anafilaktyczna (w tym wstrząs anafilaktyczny, zwłaszcza po podaniu dożylnym)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		
	Nieznana	Methemoglobinemia, która może być powiązana z niedoborem reduktazy NADH cytochromu b5, szczególnie u noworodków (patrz punkt 4.4);

		sulfhemoglobinemia, głównie po jednoczesnym stosowaniu dużych dawek produktów leczniczych uwalniających siarkę.
Zaburzenia serca		
	Niezbyt często	Bradykardia, szczególnie po podaniu dożylnym.
	Nieznana	Zatrzymanie akcji serca, następujące krótko po podaniu produktu we wstrzyknięciu i które może wystąpić w wyniku bradykardii (patrz punkt 4.4); blok przedsionkowo-komorowy; zahamowanie zatokowe, zwłaszcza po podaniu dożylnym; wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG; *torsade de pointes*
Zaburzenia endokrynologiczne*		
	Niezbyt często	Brak miesiączki; hiperprolaktynemia
	Rzadko	Mlekotok
	Nieznana	Ginekomastia
Zaburzenia żołądka i jelit		
	Często	Biegunka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		
	Często	Astenia
Zaburzenia układu nerwowego		
	Bardzo często	Senność
	Często	Zaburzenia pozapiramidowe[§] (szczególnie u dzieci i młodych osób dorosłych i (lub) w razie przekroczenia zalecanej dawki, nawet po podaniu dawki pojedynczej) (patrz punkt 4.4); parkosonizm; akatyzja
	Niezbyt często	Dystonia (w tym zaburzenia widzenia i napady przymusowego patrzenia w górę), dyskineza, obniżony poziom świadomości
	Rzadko	Drgawki szczególnie u osób z padaczką
	Nieznana	Dyskineza późna, która może być długotrwała, w trakcie lub po długotrwałym leczeniu, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4); złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia psychiczne		
	Często	Depresja
	Niezbyt często	Omamy

	Rzadko	Dezorientacja
	Nieznana	Myśli samobójcze
Zaburzenia naczyniowe		
	Często	Niedociśnienie tętnicze, zwłaszcza po podaniu dożylnym
	Nieznana	Wstrząs, omdlenie (zasłabnięcie) po podaniu dożylnym; ostre nadciśnienie tętnicze u pacjentów z guzem chromochłonnym (patrz punkt 4.3), przemijający wzrost ciśnienia tętniczego

*Zaburzenia endokrynologiczne podczas długotrwałego leczenia w powiązaniu z hiperprolaktynemią (brak miesiączki, mlekotok, ginekomastia)
$ U pacjentów z wolnym metabolizmem z udziałem CYP2D6 ryzyko wystąpienia zaburzeń pozapiramidowych może być zwiększone (patrz punkt 5.2).

Następujące reakcje, czasami powiązane występują z większą częstością po zastosowaniu dużych dawek:
- objawy pozapiramidowe: ostra dystonia i dyskineza, objawy choroby Parkinsona, akatyzja, nawet po podaniu pojedynczej dawki, szczególnie u dzieci i młodzieży (patrz punkt 4.4)
- senność, obniżony poziom świadomości, splątanie, omamy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Objawy
Może dojść do wystąpienia objawów pozapiramidowych, senności, obniżenia poziomu świadomości, uczucia splątania, omamów, zatrzymania krążenia i oddychania.

Postępowanie
W razie wystąpienia objawów pozapiramidowych związanych lub niezwiązanych z przedawkowaniem, stosuje się leczenie objawowe (u dzieci podaje się benzodiazepiny, u dorosłych benzodiazepiny i (lub) leki o działaniu antycholinergicznym stosowane w chorobie Parkinsona).

Leczenie objawowe i ciągłą obserwację czynności układu sercowo-naczyniowego i układu oddechowego należy dostosować do stanu klinicznego pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki hamujące nudności/wymioty
kod ATC: A03FA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Metoklopramid jest pochodną benzamidu. Stosowany jest między innymi ze względu na swoje właściwości przeciwwymiotne. Działanie przeciwwymiotne jest wynikiem dwóch mechanizmów działania na ośrodkowy układ nerwowy:

- blokada receptorów dopaminergicznych D2 w ośrodku chemiowrażliwym oraz ośrodku wymiotnym w rdzeniu przedłużonym, pobudzanych w wymiotach indukowanych ośrodkowym działaniem apomorfiny;
- blokada receptorów serotoninowych 5HT3 oraz agonistyczne działanie na receptory 5HT4 pobudzane w wymiotach po chemioterapii.

Oprócz działania na OUN, metoklopramid poprzez obwodowy mechanizm działania pobudza motorykę przewodu pokarmowego. Występuje działanie antydopaminergiczne oraz wzmocnienie działania acetylocholiny. Powoduje to przyspieszenie opróżniania żołądka oraz zwiększenie ciśnienia wywieranego przez dolny zwieracz przełyku. Metoklopramid nie wpływa na wydzielanie żołądkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym względna biodostępność metoklopramidu w porównaniu z podawaniem dożylnym wynosi od 60 do 100%. Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 0,5 do 2 godzin. Objętość dystrybucji wynosi 2-3 l/kg; z białkami osocza wiąże sie w niewielkim stopniu (13-22%). Metoklopramid jest wydalany głównie z moczem, w postaci niezmienionej oraz związanej z kwasem siarkowym i glukuronowym. Głównym metabolitem jest siarczan w położeniu N-4.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 5 do 6 godzin, niezależnie od drogi podania.

Szczególne grupy pacjentów

Niewydolność nerek
U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek klirens metoklopramidu zmniejsza się o 70%, podczas gdy okres półtrwania w fazie eliminacji wydłuża się (około 10 godzin dla klirensu kreatyniny 10-50 ml/min i 15 godzin dla klirensu kreatyniny < 10 ml/min).

Niewydolność wątroby
U pacjentów z marskością wątroby zaobserwowano kumulację metoklopramidu, związaną ze zmniejszeniem o 50% jego klirensu osoczowego.

Pacjenci z wolnym metabolizmem z udziałem CYP2D6
Wydalanie metoklopramidu może być wolniejsze u pacjentów z wolnym metabolizmem z udziałem CYP2D6 (w porównaniu do pacjentów z pośrednim, intensywnym lub ultraszybkim metabolizmem z udziałem CYP2D6); może to zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń pozapiramidowych w wyniku stosowania metoklopramidu (patrz punkt 4.8).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie wykazano nieprawidłowości wskazujących na zagrożenie dla ludzi. Wniosek ten oparty jest na danych pochodzących z badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, a także danych dotyczących toksyczności po wielokrotnym podaniu, genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata (dla produktu pakowanego w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium)

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt Olamide, 10 mg, tabletki pakowany jest w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium i tekturowe pudełka. Opakowanie zawiera 20, 24, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23172

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2016
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.05.2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.09.2026