

Příbalová informace: informace pro uživatele

Trelegy Ellipta 92 mikrogramů/55 mikrogramů/22 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci fluticasoni furoas/umeclidinium/vilanterolum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Trelegy Ellipta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trelegy Ellipta používat
3. Jak se přípravek Trelegy Ellipta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trelegy Ellipta uchovávat
6. Obsah balení a další informace
Podrobný návod k použití

1. Co je přípravek Trelegy Ellipta a k čemu se používá

Co je přípravek Trelegy Ellipta

Přípravek Trelegy Ellipta obsahuje tři léčivé látky nazývané flutikason-furoát, umeclidinium a vilanterol. Flutikason-furoát patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy, často zkráceně nazývaných *steroidy*.

Umeclidinium a vilanterol patří do skupiny léků nazývaných *bronchodilatancia*.

K čemu se přípravek Trelegy Ellipta používá

Přípravek Trelegy Ellipta se používá k léčbě *chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN)* u dospělých. CHOPN je dlouhodobý stav charakterizovaný dýchacími obtížemi, které se pomalu zhoršují.

U CHOPN se svaly kolem dýchacích cest stahují, což vede ke zhoršení dýchání. Tento léčivý přípravek uvolňuje svaly malých dýchacích cest v plicích, redukuje otoky a podráždění malých dýchacích cest v plicích a tím usnadňuje průchod vzduchu do plic i z plic. Při pravidelném používání může lék pomoci kontrolovat Vaše potíže s dýcháním a snižovat dopady CHOPN na Váš každodenní život.

Přípravek Trelegy Ellipta se má používat denně a ne pouze tehdy, když máte potíže s dýcháním nebo jiné příznaky CHOPN. Přípravek se nesmí používat k úlevě od náhlého záchvatu dušnosti nebo sípotu. Pokud se u Vás objeví tento druh záchvatu, musíte použít inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem (jako je např. salbutamol).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trelegy Ellipta používat

Nepoužívejte přípravek Trelegy Ellipta:

- jestliže jste alergický(á) na flutikason-furoát, umeklidinium, vilanterol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Trelegy Ellipta se poraďte se svým lékařem,

- jestliže máte **astma** (nepoužívejte přípravek Trelegy Ellipta k léčbě astmatu);
- jestliže máte **problémy se srdcem** nebo **vysoký krevní tlak**;
- jestliže máte **onemocnění jater**;
- jestliže máte **plicní tuberkulózu (TBC)** nebo **jinou dlouhodobou nebo neléčenou infekci**;
- jestliže máte problém s očima nazývaný **glaukom** (zelený zákal) **s úzkým úhlem**;
- jestliže máte **zbytnělou prostatu, obtíže s močením** nebo **překážku v močovém měchýři**;
- jestliže trpíte **epilepsií**;
- jestliže máte **potíže se štítnou žlázou**;
- jestliže máte **nízkou hladinu draslíku** v krvi;
- jestliže máte v anamnéze **diabetes** (cukrovku);
- jestliže se u Vás objeví **rozmazané vidění** nebo jiná porucha zraku.

Poradte se se svým lékařem, pokud si myslíte, že se Vás něco z výše uvedeného týká.

Náhlé dýchací potíže

Pokud se ihned po použití přípravku Trelegy Ellipta objeví pocit tísně na hrudi, kašel, sípot nebo dušnost:

Přestaňte přípravek používat a neprodleně **vyhledejte lékařskou pomoc**, jelikož můžete mít závažnou nežádoucí příhodu nazývanou paradoxní bronchospasmus.

Oční problémy v průběhu léčby přípravkem Trelegy Ellipta

Pokud se u Vás objeví bolest oka nebo nepříjemný pocit v oku, dočasně rozmazané vidění, zrakové halo nebo barevné obrazy stejně jako zarudnutí očí v průběhu léčby přípravkem Trelegy Ellipta:

Přestaňte přípravek používat a neprodleně **vyhledejte lékařskou pomoc**, protože to mohou být příznaky akutního záchvatu glaukomu (zeleného zákalu) s úzkým úhlem.

Infekce plic

Pokud používáte tento lék k léčbě CHOPN, můžete mít zvýšené riziko rozvoje plicní infekce známé jako pneumonie. Informace o příznacích, které byste měl(a) sledovat během užívání tohoto přípravku, viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Pokud pozorujete některý z těchto příznaků, ihned o tom informujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem nebo dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Trelegy Ellipta

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinek tohoto léku nebo mohou zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky.

Mezi tyto léky patří:

- léky nazývané beta-blokátory (jako je propranolol), používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných onemocnění srdce;
- ketokonazol nebo itrakonazol, používané k léčbě plísňových infekcí;

- klarithromycin nebo telithromycin, používané k léčbě bakteriálních infekcí;
- ritonavir nebo kobicistat, používané k léčbě HIV infekcí;
- přípravky, které snižují množství draslíku ve Vaší krvi, jako některá diuretika (léky na odvodnění);
- jiné léky s dlouhodobým účinkem podobné tomuto přípravku, které se používají k léčbě dýchacích obtíží, jako je např. tiotropium, indakaterol. Nepoužívejte přípravek Trelegy Ellipta, pokud již tyto léky užíváte.

Pokud některý z těchto léků užíváte, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**. Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě monitorovat, pokud již užíváte některé z těchto léčiv, jelikož může dojít ke zvýšení nežádoucích účinků přípravku Trelegy Ellipta.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Jste-li těhotná, nepoužívejte tento přípravek, dokud Vám to lékař nedovolí.

Není známo, zda složky tohoto přípravku mohou přestupovat do mateřského mléka. Pokud kojíte, musíte se před použitím přípravku Trelegy Ellipta poradit se svým lékařem. Jestliže kojíte, nepoužívejte tento přípravek, dokud Vám to lékař nepovolí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by tento lék ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Trelegy Ellipta obsahuje laktosu

Pokud Vám někdy lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, sdělte to svému lékaři dříve, než začnete používat tento lék.

3. Jak se přípravek Trelegy Ellipta používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučenou dávkou přípravku je jedna inhalace každý den ve stejnou dobu. Tento přípravek je třeba inhalovat jednou denně, protože jeho účinky přetrvávají po dobu 24 hodin.

Nepoužívejte více přípravku, než Vám řekl Váš lékař.

Používejte přípravek Trelegy Ellipta pravidelně

Je velmi důležité, abyste přípravek Trelegy Ellipta používal(a) každý den tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Toto Vám pomáhá zajistit odstranění příznaků onemocnění v průběhu dne i noci.

Přípravek Trelegy Ellipta se **nesmí** používat k úlevě od **náhlého záchvatu dušnosti nebo sípotu**. Pokud se u Vás objeví tento druh záchvatu, musíte použít inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem (jako je např. salbutamol).

Jak se inhalátor používá

Úplné informace naleznete v části „*Podrobný návod k použití*“ této příbalové informace.

Jakmile je ochranná vanička otevřena, přípravek Trelegy Ellipta je připraven k použití.

Pokud se příznaky nezlepšují

Pokud se příznaky CHOPN (dušnost, sípot, kašel) nezlepšují, nebo pokud se zhoršují, nebo pokud musíte používat přípravek s rychle účinkujícím přípravkem častěji:

kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Trelegy Ellipta, než jste měl(a)

Pokud omylem použijete více tohoto přípravku, než Vám doporučil lékař, **ihned se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem**, jelikož můžete potřebovat lékařskou pomoc. Je-li to možné, ukažte mu inhalátor, balení přípravku nebo tuto příbalovou informaci. Můžete zaznamenat rychlejší tlukot srdce než obvykle, třes, poruchy zraku, sucho v ústech nebo bolest hlavy.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Trelegy Ellipta

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si pouze následující dávku v obvyklý čas. Pokud se objeví dušnost nebo sípot, použijte inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem (jako je salbutamol) a poté vyhledejte lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Trelegy Ellipta

Používejte tento přípravek tak dlouho, jak Vám doporučil Váš lékař. Nepřestávejte používat tento přípravek dříve, než Vám to doporučí lékař, a to ani v případě, že se budete cítit lépe, protože se Vaše příznaky mohou zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Náhlé dýchací potíže

Pokud se ihned po použití tohoto přípravku dušnost nebo sípot zhorší, **přestaňte tento lék používat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.**

Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN (častý nežádoucí účinek)

Pokud se u Vás při používání přípravku Trelegy Ellipta objeví následující příznaky, **sdělte to svému lékaři** – mohou to být příznaky plicní infekce:

- horečka nebo zimnice;
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu;
- zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 osobu z 10:**

- moučnivka, bolestivé vystouplé skvrny v ústech nebo hrdle způsobené plísňovou infekcí (kandidóza). Výplach úst vodou ihned po použití přípravku Trelegy Ellipta může předejít výskytu tohoto nežádoucího účinku;
- infekce nosu, vedlejších dutin nosních nebo hrdla;
- infekce horních cest dýchacích;
- svědění v nose, rýma nebo ucpaný nos;
- bolest a podráždění zadní části úst a hrdla;
- zánět dutin;
- zánět plic (*bronchitida*);
- chřipka;
- běžné nachlazení;
- bolest hlavy;
- kašel;
- bolestivé a časté močení (může se jednat o příznaky infekce močových cest);
- bolest kloubů;
- bolest zad;
- zácpa.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 osobu ze 100:

- nepravidelný tlukot srdce;
- zrychlený tlukot srdce;
- chrapot;
- oslabení kostí vedoucí ke zlomeninám.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se vyskytly, ale jejich přesná četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- rozostřené vidění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Trelegy Eliipta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, ochranné vaničce a inhalátoru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte inhalátor uvnitř ochranné vaničky, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a vyjměte jej až těsně před prvním použitím. Jakmile je ochranná vanička otevřena, inhalátor může být používán po dobu 6 týdnů od data otevření vaničky.

Pokud přípravek uchováváte v chladničce, nechejte jej alespoň hodinu před použitím ohřát na pokojovou teplotu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Trelegy Eliipta obsahuje

Léčivými látkami jsou fluticasoni furoas, umeclidinii bromidum a vilanterolum.

Jedna inhalace poskytne podanou dávku (dávka, která vyjde z náustku) fluticasoni furoas 92 mikrogramů, umeclidinii bromidum 65 mikrogramů, což odpovídá umeclidinium 55 mikrogramů, a vilanterolum 22 mikrogramů (ve formě trifenatas).

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosu (viz bod 2 „Přípravek Trelegy Eliipta obsahuje laktosu“) a magnesium-stearát.

Jak přípravek Trelegy Eliipta vypadá a co obsahuje toto balení

Inhalátor Eliipta se skládá ze světle šedého plastového těla, béžového krytu náustku a počítadla dávek. Přípravek je uložen v ochranné vaničce z laminované fólie s odlupovacím foliovým víčkem. Ochranná vanička obsahuje sáček s vysoušedlem, které snižuje vlhkost uvnitř balení.

Léčivé látky jsou ve formě bílého prášku uloženy v oddělených blistrových stripech uvnitř inhalátoru. Každý inhalátor obsahuje buď 14 nebo 30 dávek (zásoba na 14 nebo 30 dní). Vícečetné balení obsahuje 90 (3 inhalátory po 30 dávkách) dávek (zásoba na 90 dní).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
Currabinny
Co. Cork
Irsko.

Výrobce

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),
Priory Street,
Ware,
Hertfordshire, SG12 0DJ
Velká Británie

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2,
23 Rue Lavoisier,
27000 Evreux,
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
ninfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 397000
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3/2019

Další zdroje informací

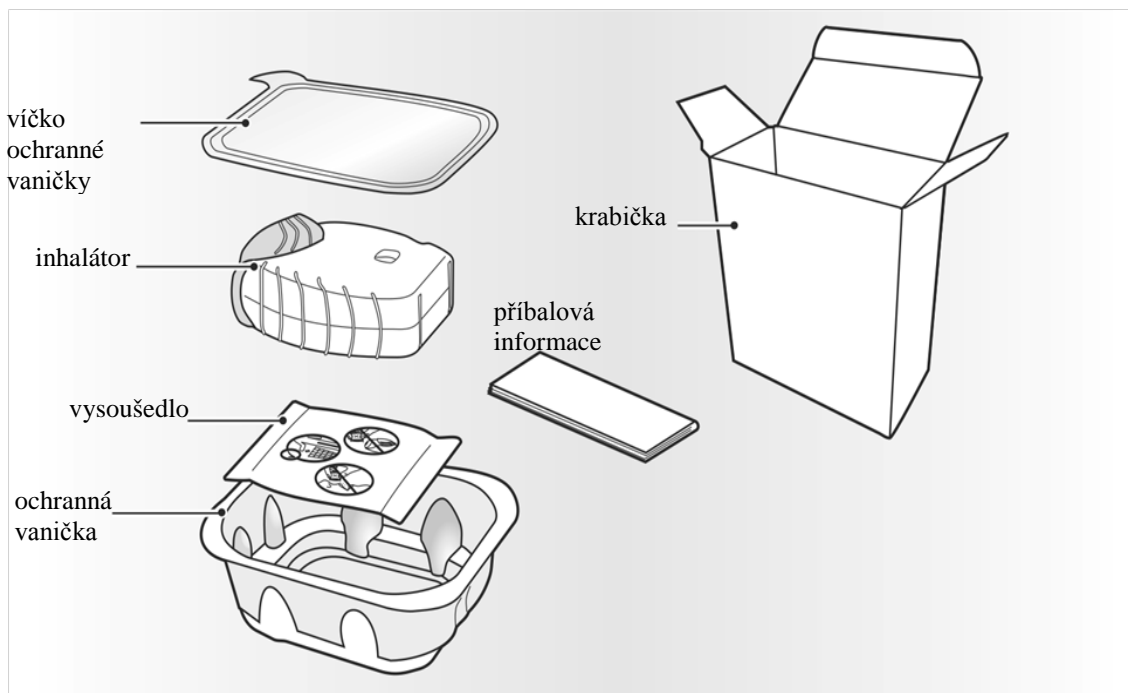
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Podrobný návod k použití

Jaký je inhalátor?

Při prvním použití inhalátoru Trelegy Ellipta není potřeba kontrolovat, zda funguje správně, nemusíte ho nijak zvlášť k použití připravovat. Pouze postupujte podle následujících podrobných instrukcí.

Vaše krabička inhalátoru Trelegy Ellipta obsahuje



Inhalátor je zabalen v ochranné vaničce. **Neotevírejte ochrannou vaničku, dokud nejste připraven(a) k inhalaci dávky svého léku.** Jste-li připraven(a) k použití svého inhalátoru, stáhněte víčko ochranné vaničky. Ochranná vanička obsahuje sáček s **vysoušedlem**, které snižuje vlhkost. Tento sáček s vysoušedlem vyhoďte – **neotevírejte** ho, nejezte ho ani neinhaluje.



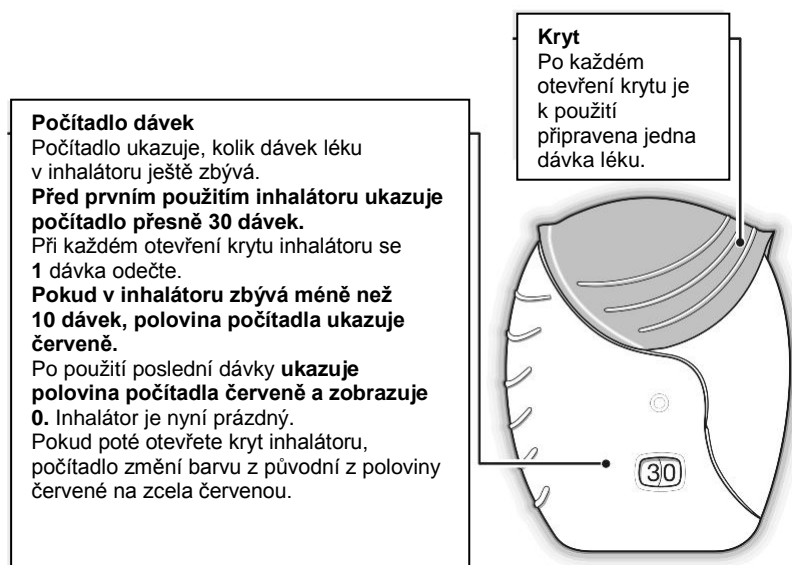
Když vyjmete inhalátor ze zatavené ochranné vaničky, je v „uzavřené“ pozici. **Neotevírejte inhalátor, dokud nejste připraven(a) k inhalaci léku.** Jakmile je vanička otevřena, dopište na určené místo na štítku inhalátoru a krabičce datum „Spotřebujte do“. Datum „Spotřebujte do“ je 6 týdnů od data

otevření vaničky. **Po tomto datu se již nemá inhalátor dále používat.** Vaničku je možné po prvním otevření vyhodit.

Návod k použití inhalátoru uvedený níže lze použít pro inhalátor Ellipta s 30 dávkami (zásoba na 30 dní) i se 14 dávkami (zásoba na 14 dní).

1) Před použitím si přečtěte následující informace

Pokud kryt inhalátoru otevřete a zavřete bez toho, že byste inhaloval(a) lék, dojde ke ztrátě dávky. Ztracená dávka zůstane bezpečně uzavřená v inhalátoru, ale nebude již dostupná k inhalaci. Při jedné inhalaci není možné náhodně použít dávku navíc ani dvojnásobnou dávku.

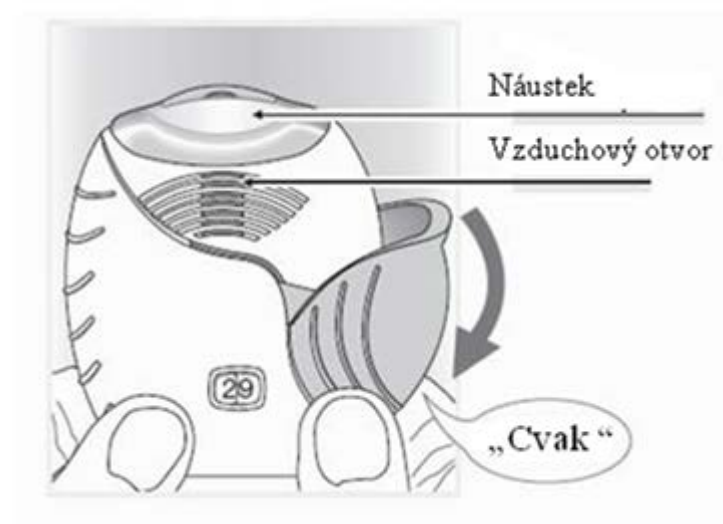


U inhalátoru se 14 dávkami počítadlo rovněž ukazuje polovinu červeně, pokud v inhalátoru zbývá méně než 10 dávek, a po použití poslední dávky ukazuje polovinu červeně číslovku 0. Při opětovném otevření krytu se počítadlo dávky zobrazí zcela červeně.

2) Příprava dávky

Počkejte s otevřením krytu, dokud nejste připraven(a) k použití své dávky. Inhalátorem netřeste.

- **Stahujte kryt dolů, dokud není slyšet „cvaknutí“.**



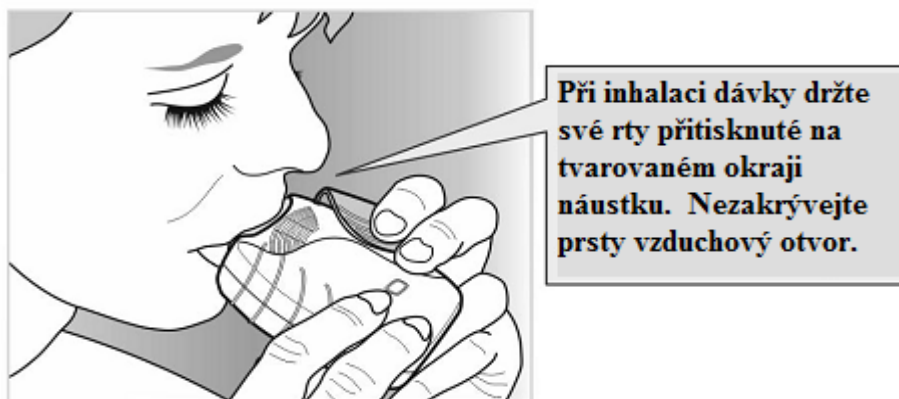
Lék je nyní připraven k inhalaci.

Počítadlo dávky pro potvrzení odečetlo **1** dávku.

- Pokud počítadlo neodečte dávku v okamžiku, kdy je slyšet „cvaknutí“, inhalátor neumožní inhalaci léku. Vezměte jej zpět k lékárníkovi, aby Vám poradil.
- Nikdy s inhalátorem netřeste.

3) Inhalace léku

- Držte inhalátor dále od úst a co nejvíce vydechněte, jak je Vám pohodlné. Nevydechujte do inhalátoru.
- Vložte náustek mezi rty a pevně jej svými rty stiskněte. Neblokujte vzduchový otvor prsty.



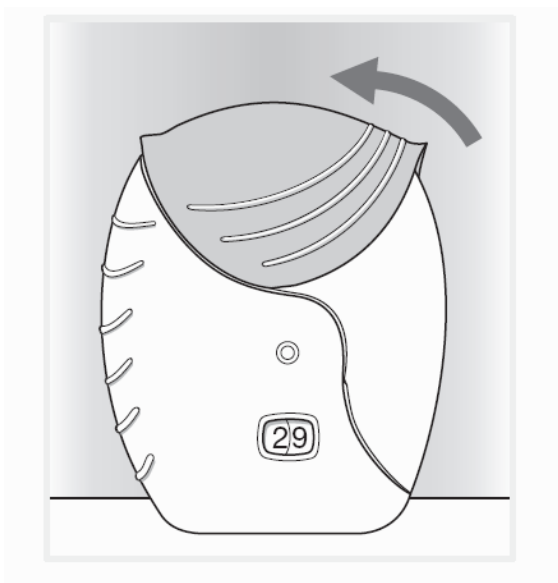
- Jednou se dlouze, rovnoměrně a zhluboka nadechněte. Zadržte dech po co nejdelší dobu (alespoň 3 – 4 sekundy).
- Vyjměte inhalátor z úst.
- Pomalu a lehce vydechněte.

Lék by neměl mít žádnou chuť, ani byste jej neměl(a) cítit, a to ani v případě, že jste inhalátor použil(a) správně.

Pokud chcete náustek inhalátoru očistit, otřete jej **před** uzavřením **suchým kapesníkem**.

4) Uzavření inhalátoru a vypláchnutí úst

- Vysuňte kryt zpět nahoru co nejvíce, až je náustek zakrytý.



- **Po použití inhalátoru si vypláchněte ústa vodou, nepolykejte ji.**

To sníží pravděpodobnost, že dojde k rozvoji nežádoucích účinků v podobě moučnivky v ústech nebo v krku.