

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Beacita 120 mg hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje hård kapsel innehåller 120 mg orlistat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård.

Kapseln har en blå över- och underdel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Beacita är indicerat för behandling av obesa patienter med ett body mass index (BMI) större än eller lika med 30 kg/m², eller överviktiga patienter (BMI $\geq$ 28 kg/m²) med samtida riskfaktorer i kombination med en måttligt kalorireducerad diet.

Behandling med orlistat bör avbrytas efter 12 veckor om patienterna inte har lyckats gå ner minst 5 % av den kroppsvikt som uppmättes innan behandlingen påbörjades.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

Den rekommenderade dosen är en 120 mg kapsel, som tas tillsammans med vatten omedelbart före, tillsammans med eller inom en timme efter varje huvudmåltid. Om en måltid utesluts eller om måltiden inte innehåller något fett bör dosen utelämnas.

Patienten bör inta en näringsmässigt balanserad, måttligt kalorireducerad diet, där cirka 30 % av kalorierna kommer från fett. Det rekommenderas att dieten bör vara rik på frukt och grönsaker. Det dagliga intaget av fett, kolhydrater och protein bör fördelas på tre huvudmåltider.

Doser överstigande 120 mg tre gånger dagligen har inte uppvisat några ytterligare fördelar. Effekten av orlistat resulterar i en mer fettrik avföring redan efter 24 till 48 timmar efter intag. Efter avslutad behandling återgår fettinnehållet i feces vanligtvis till det normala inom 48 till 72 timmar.

Särskilda patientgrupper

Pediatrisk population

Effekt av orlistat på barn har inte studerats.

Det finns ingen relevant indikation för användning av Beacita till barn.

Äldre (>65 år) / Patienter med nedsatt njur- och leverfunktion

Effekten av orlistat på äldre patienter har inte studerats.

Patienter med nedsatt njur- och leverfunktion

Effekten av orlistat har inte studerats på patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Kroniskt malabsorptionssyndrom.
- Kolestas.
- Amning.

4.4 Varningar och försiktighet

I kliniska prövningar var viktnedgången vid orlistatbehandling mindre hos typ II diabetiker än hos icke-diabetiker. Behandling med diabetesläkemedel kan behöva kontrolleras noggrant vid samtidig behandling med orlistat.

Samtidig administrering av orlistat med ciklosporin rekommenderas inte (se avsnitt 4.5).

Patienter bör informeras om att hålla sig till dietrekommendationen de har fått (se avsnitt 4.2).

Eventuella gastrointestinala biverkningar (se avsnitt 4.8) kan förvärras om orlistat intas samtidigt med en fettrik måltid (t ex vid intag av 2000 kcal/dag kommer >30 % av kalorierna från fett, vilket motsvarar > 67 g fett). Det dagliga intaget av fett bör fördelas på tre huvudmåltider. Om orlistat tas tillsammans med en mycket fettrik måltid, kan risken för gastrointestinala biverkningar sannolikt öka.

Fall av rektal blödning har rapporterats med orlistat. Vid allvarliga och/eller kvarstående symtom bör förskrivare utreda vidare.

Användning av ytterligare preventivmedel rekommenderas för att förebygga en eventuell utebliven effekt av orala preventivmedel som kan inträffa vid svår diarré (se avsnitt 4.5).

Koagulationsparametrar bör kontrolleras hos patienter som får samtidig behandling med orala antikoagulantia (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Användning av orlistat kan förknippas med hyperoxaluri och oxalatnefropati som ibland leder till njursvikt. Denna risk är förhöjd hos patienter med underliggande kronisk njursjukdom och/eller volymförlust (se avsnitt 4.8).

Sällsynta händelser av hypotyreos och/eller minskad kontroll av hypotyreos kan inträffa. Mekanismen är inte fastställd men kan innebära en minskad absorption av jodsalter och/eller levotyroxin (se avsnitt 4.5).

Patienter som behandlas med antiepileptika: Orlistat kan orsaka att antikonvulsiv behandling kommer i obalans genom att absorptionen av det antiepileptiska läkemedlet minskar, vilket kan leda till konvulsioner (se avsnitt 4.5).

Orlistat kan potentiellt reducera absorptionen av antiretrovirala läkemedel mot HIV och kan ha negativ inverkan på effekten av antiretrovirala läkemedel mot HIV (se avsnitt 4.5).

Hjälpämnen

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, dvs är nästintill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ciklosporin

En minskning i plasmanivåerna av ciklosporin har observerats i en interaktionsstudie och även rapporterats i ett flertal fall vid samtidig administrering av orlistat. Detta kan leda till en minskad immunosuppressiv effekt. Därför rekommenderas inte kombinationen (se avsnitt 4.4). Ifall en samtidig användning dock inte går att undvika bör tätare kontroller av ciklosporins blodnivåer göras både efter att orlistat påbörjats och efter avslutad behandling med orlistat hos ciklosporinbehandlade patienter. Blodnivåerna av ciklosporin bör följas till de stabiliserats.

Akarbos

Samtidig administrering av orlistat och akarbos bör undvikas, eftersom farmakokinetiska interaktionsstudier inte har utförts.

Orala antikoagulantia

Vid samtidig behandling med orlistat och warfarin eller andra antikoagulantia bör international normalised ratio (INR) värden kontrolleras (se avsnitt 4.4).

Fettlösliga vitaminer

Behandling med orlistat kan eventuellt försämra absorptionen av fettlösliga vitaminer (A, D, E och K). I kliniska studier hade det överväldigande flertalet av patienterna normala nivåer av vitamin A, D, E och K och betakaroten efter fyra års behandling med orlistat. För att försäkra sig om tillräcklig näringstillförsel, bör patienter som står på viktkontrollerande diet bli rekommenderade en kost som är rik på frukt och grönsaker. Ett multivitamin tillskott kan övervägas. Om ett multivitaminpreparat rekommenderas bör det intas minst två timmar efter administrering av orlistat eller vid sänggåendet.

Amiodaron

En liten minskning i plasmanivåerna av amiodaron vid singeldosadministrering har observerats hos ett begränsat antal friska försökspersoner som samtidigt erhöll orlistat. Hos patienter som behandlas med amiodaron är den kliniska relevansen av detta okänd men kan i vissa fall bli kliniskt relevant. Förstärkt övervakning av klinik och EKG är befogat hos patienter som samtidigt får amiodaron.

Antiepileptika

Konvulsioner har rapporterats hos patienter som fått samtidig behandling med orlistat och antiepileptika, t.ex. valproat, lamotrigin, där ett kausalt samband till en interaktion inte kan

uteslutas. Därför ska dessa patienter följas upp för möjliga förändringar i konvulsionernas frekvens och/eller allvarlighetsgrad (se avsnitt 4.4).

Levotyroxin

Sällsynta händelser av hypotyreos och/eller minskad kontroll av hypotyreos kan inträffa när orlistat och levotyroxin tas samtidigt. Mekanismen är inte fastställd men kan innebära en minskad absorption av jodsalter och/eller levotyroxin (se avsnitt 4.4).

Antiretrovirala läkemedel mot HIV, antidepressiva, antipsykotiska läkemedel och benzodiazepiner

Det finns några fallrapporter om minskad effekt av antiretrovirala läkemedel mot HIV, antipsykotiska läkemedel (inklusive litium) och benzodiazepiner hos tidigare välinställda patienter i samband med att orlistatbehandlingen inleddes. Orlistatbehandling ska därför påbörjas endast efter noggrant övervägande av hur detta kan påverka dessa patienter.

Inga interaktioner

Inga interaktioner med amitriptylin, atorvastatin, biguanider, digoxin, fibrater, fluoxetin, losartan, fenytoin, fentermin, pravastatin, nifedipin med gastrointestinalt terapeutiskt system (GITS), andra depotberedningar med nifedipin, sibutramin eller alkohol har observerats. Frånvaro av dessa interaktioner har visats i specifika interaktionsstudier.

Frånvaro av interaktion mellan orala antikonceptionsmedel och orlistat har visats i specifika interaktionsstudier. Orlistat kan dock indirekt minska tillgängligheten av orala antikonceptionsmedel och leda till oväntade graviditeter i några enskilda fall. Ytterligare ett preventivmedel rekommenderas vid svår diarré (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För orlistat saknas data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkt eller indirekt skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3). Förskrivning till gravida kvinnor skall ske med försiktighet.

Amning

Orlistat är kontraindicerat under amning, eftersom det inte är känt huruvida orlistat utsöndras i bröstmjölks.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Beacita har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar av orlistat är främst av gastrointestinal karaktär. Förekomsten av biverkningar minskade vid fortsatt användning av orlistat.

Biverkningarna delas nedan in efter klassificering av organsystem och frekvens. Frekvensen anges som mycket vanlig ($\geq 1/10$), vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlig ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynt ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynt ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje grupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Följande tabell är baserad på biverkningar (under första behandlingsåret) som inträffade i storleksordningen $> 2\%$ med en incidens av $\geq 1\%$ över placebo i kliniska prövningar med en behandlingstid på 1 och 2 år:

KLASSIFICERING AV ORGANSYSTEM	BIVERKNING
Infektioner och infestationer Mycket vanliga:	Influensa
Metabolism och nutrition Mycket vanliga:	Hypoglykemi*
Psykiska störningar Vanliga:	Oro
Centrala och perifera nervsystemet Mycket vanliga:	Huvudvärk
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum Mycket vanliga: Vanliga:	Övre luftvägsinfektion Nedre luftvägsinfektion
Magtarmkanalen Mycket vanliga: Vanliga:	Buksmärtor/obehag Oljig flytning från rektum Gaser med tarmtömning Trängning vid tarmtömning Fetrik/oljig avföring Gasbildning Flytande avföring Oljig tarmtömning Ökad defekation Rektala smärtor/obehag Mjuk avföring Avföringsinkontinens Utspänd buk* Tandproblem Tandkötsproblem
Njurar och urinvägar Vanliga:	Urinvägsinfektion
Reproduktionsorgan och bröstkörtel Vanliga:	Oregelbundna menstruationsblödningar
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Vanliga:	Trötthet

* biverkning som endast inträffade hos obesa patienter med typ 2-diabetes i storleksordningen > 2 % med en incidens av ≥ 1 % över placebo.

I en 4-årig klinisk prövning var det allmänna biverkningsmönstret likvärdigt med det som rapporterats för de 1- och 2-åriga studierna, där den totala incidensen av mag-tarmrelaterade

biverkningar som förekom under det första året minskade successivt år efter år under den fyra år långa perioden.

Följande tabell är baserad på spontana biverkningsrapporter efter marknadsintroduktion, och därför förblir frekvensen okänd:

KLASSIFICERING AV ORGANSYSTEM	BIVERKNING
Immunsystemet	Överkänslighet (t.ex. klåda, hudutslag, urtikaria, angioödem, bronkospasm och anafylaxi)
Magtarmkanalen	Rektal blödning (se avsnitt 4.4) Divertikulit Pankreatit
Lever och gallvägar	Kolelitiasis Hepatit som kan vara allvarlig. Några fall med dödlig utgång och fall som kräver levertransplantation har rapporterats.
Hud och subkutan vävnad	Bullösa hudutslag
Njurar och urinvägar	Oxalatnefropati som kan leda till njursvikt
Undersökningar	Förhöjda levertransaminaser och alkaliskt fosfatas. Minskat protrombin, ökad INR och obalanserad antikoagulantibehandling som resulterat i varierande hemostatiska parametrar har rapporterats hos patienter som behandlats med antikoagulantia i samband med orlistatbehandling (se avsnitt 4.4 och 4.5)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Engångsdoser på 800 mg orlistat och upprepade doser på upp till 400 mg tre gånger dagligen under 15 dagar, har studerats på normalviktiga och obesa personer utan att signifikanta biverkningar har observerats. Dessutom har doser på 240 mg tre gånger dagligen administrerats till obesa patienter under 6 månader. Majoriteten av de fall av överdosering med orlistat som rapporterats efter marknadsintroduktionen har antingen inte givit några biverkningar eller givit liknande biverkningar som vid rekommenderade doser.

Vid en signifikant överdosering med orlistat bör patienten observeras under 24 timmar. Baserat på kliniska prövningar och djurstudier bör de systemiska effekter som tillskrivs orlistats lipashämmande egenskaper vara snabbt reversibla.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antiobesitasberedningar, exkl. kostprodukter, perifert verkande antiobesitasmedel, ATC-kod: A08AB01.

Orlistat är en potent, specifik och långverkande hämmare av gastrointestinala lipaser. Orlistats terapeutiska effekt i lumen i magsäcken och tunntarmen uppstår genom bildandet av en kovalent bindning med det aktiva serinbindningsstället hos gastro- och pankreaslipaser. Det inaktiverade enzymet blir därigenom oförmöget att hydrolysera födans fett i form av triglycerider, till absorberbara fria fettsyror och monoglycerider.

I 2-årsstudierna och 4-årsstudien kombinerades behandlingen med en lågkaloridiet i både de placebo- och orlistatbehandlade grupperna.

Poolade data från fem 2-årsstudier med orlistat och en lågkaloridiet visade att 37 % av de orlistatbehandlade patienterna och 19 % av de placebobebehandlade patienterna minskade sin kroppsvikt från behandlingsstart med minst 5 % efter 12 veckors behandling. Av dessa fortsatte 49 % av de orlistatbehandlade patienterna och 40 % av de placebobebehandlade patienterna att minska sin kroppsvikt från behandlingsstart med ≥ 10 % efter 1 år. Av de patienter som inte lyckades minska sin kroppsvikt från behandlingsstart med 5 % efter 12 veckors behandling, fortsatte endast 5 % av de orlistatbehandlade patienterna och 2 % av de placebobebehandlade patienterna att minska sin kroppsvikt från behandlingsstart med ≥ 10 % efter 1 år. Totalt hade 20 % av patienterna som tagit 120 mg orlistat minskat i vikt med 10 % eller mer efter ett års behandling, medan motsvarande siffra för placebogruppen var 8 %. I medeltal var skillnaden i viktninskning mellan orlistat och placebo 3,2 kg.

Data från den 4-åriga kliniska prövningen XENDOS visade att 60 % av de orlistatbehandlade patienterna och 35 % av de placebokontrollerade patienterna minskade sin kroppsvikt från behandlingsstart med minst 5 % efter 12 veckors behandling. Av dessa fortsatte 62 % av de orlistatbehandlade patienterna och 52 % av de placebobebehandlade patienterna att minska sin kroppsvikt från behandlingsstart med ≥ 10 % efter 1 år. Av de patienter som inte lyckades minska sin kroppsvikt från behandlingsstart med 5 % efter 12 veckors behandling, fortsatte endast 5 % av de orlistatbehandlade patienterna och 4 % av de placebobebehandlade patienterna att minska sin kroppsvikt från behandlingsstart med ≥ 10 % efter 1 år. Efter 1 års behandling minskade 41 % av de orlistatbehandlade patienterna jämfört med 21 % av de placebobebehandlade patienterna sin kroppsvikt med ≥ 10 %. Den genomsnittliga skillnaden i viktninskning mellan de två grupperna var 4,4 kg. Efter 4 års behandling hade 21 % av de orlistatbehandlade patienterna jämfört med 10 % av de placebokontrollerade patienterna minskat sin kroppsvikt med ≥ 10 %, med en genomsnittlig skillnad i viktninskning på 2,7 kg.

Fler patienter på orlistat eller placebo minskade sin kroppsvikt med minst 5 % efter 12 veckors behandling eller 10 % efter ett år, i XENDOS-studien jämfört med de fem 2-årsstudierna. Anledningen till denna skillnad är att de fem 2-årsstudierna inkluderade en 4 veckors diet- och placeboperiod, under vilken patienterna minskade i genomsnitt 2,6 kg, innan behandlingen påbörjades.

Data från den 4-åriga kliniska prövningen tyder även på att viktninskningen som erhöles med orlistat fördröjde insjuknande i typ 2-diabetes under studien (den kumulativa incidensen av

diabetesfall var 3,4 % i orlistatgruppen jämfört med 5,4 % i placebogruppern). Majoriteten av diabetesfallen kom från en subgrupp av patienter som hade nedsatt glukostolerans vid behandlingsstart. Denna subgrupp utgjorde 21 % av de randomiserade patienterna. Det är okänt om dessa resultat innebär kliniska fördelar under lång tid.

Hos obesa typ 2-diabetiker, som var otillräckligt kontrollerade med läkemedel mot diabetes visade data från fyra 1 årsstudier att andelen som svarade på behandlingen (≥ 10 % minskning av kroppsvikten) var 11,3 % med orlistat jämfört med 4,5 % med placebo. Hos orlistatbehandlade patienter var den genomsnittliga skillnaden i viktminskning jämfört med placebo 1,83 kg till 3,06 kg och den genomsnittliga skillnaden i minskning av HbA1c jämfört med placebo var 0,18 % till 0,55 %.

Det har inte visats att effekten på HbA1c är oberoende av viktminskningen.

I en multicenter (USA, Kanada), parallellgrupp, dubbelblind, placebokontrollerad studie randomiserades 539 obesa ungdomar som erhöll antingen 120 mg orlistat (n=357) eller placebo (n=182) tre gånger dagligen som tillägg till en lågkaloridiet och fysisk aktivitet under 52 veckor. Båda behandlingsgrupperna fick multivitamintillskott. Det primära effektmåttet var förändringen i body mass index (BMI) från behandlingsstart till studiens slut.

Resultaten var signifikant bättre i orlistatgruppen (med en skillnad i BMI på 0,86 kg/m² till fördel för orlistat). 9,5 % av de orlistatbehandlade patienterna jämfört med 3,3 % av de placebobehandlade patienterna minskade sin kroppsvikt med ≥ 10 % efter 1 år, med en genomsnittlig skillnad på 2,6 kg mellan de två grupperna. Skillnaden berodde främst på resultatet i gruppen av patienter med ≥ 5 % viktminskning efter 12 veckors behandling med orlistat, vilka representerade 19 % av den initiala populationen. Biverkningarna var generellt likartade med de som observerats hos vuxna. Det fanns dock en oförklarad ökning i incidensen av benfrakturer (6 % i orlistatgruppen jämfört med 2,8 % i placebogruppern).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Prövningar på normalviktiga och obesa frivilliga försökspersoner har visat att absorptionen av orlistat är mycket liten. Åtta timmar efter oral administrering av orlistat återfanns inga mätbara plasmakoncentrationer (< 5 ng/ml) av intakt orlistat.

I allmänhet, vid terapeutiska doser, återfanns sporadiskt intakt orlistat i plasma och koncentrationerna var mycket låga (< 10 ng/ml eller 0,02 μ mol) utan några tecken på ackumulering, vilket överensstämmer med en minimal absorption.

Distribution

Distributionsvolymen kan inte bestämmas på grund av att läkemedlet har en minimal absorption samt att den systemiska farmakokinetiken inte är fastställd. Orlistat *in vitro* är > 99 % bundet till plasmaproteiner (i huvudsak till lipoproteiner och albumin). Orlistats fördelning till erythrocyter är mycket låg.

Metabolism

Baserat på djurdata är det sannolikt att metabolismen av orlistat i huvudsak förekommer i den gastrointestinala väggen. Vid prövningar på obesa patienter framkom att den minimala del av dosen som absorberats systemiskt bestod av två huvudmetaboliter, M1 (hydrolyserad β -laktongring) och M3 (M1 där N-formylleucin substitution är avspjälkad), vilka motsvarar ungefär 42 % av den totala plasmakoncentrationen.

M1 och M3 har en öppen beta-laktonring och har en mycket låg lipashämmande effekt (1000 respektive 2500 gånger lägre än orlistat). Med hänsyn till den låga hämmande effekten och de låga plasmanivåerna vid terapeutiska doser (i genomsnitt 26 ng/ml respektive 108 ng/ml) anses dessa metaboliter vara farmakologiskt betydelselösa.

Eliminering

Prövningar på normalviktiga och obesa försökspersoner har visat att det icke-absorberade läkemedlet i huvudsak utsöndras via feces. Ungefär 97 % av den administrerade dosen utsöndrades i feces och 83 % av detta utsöndrades i form av oförändrat orlistat. Den kumulativa renala utsöndringen av orlistat-relaterat material var < 2 % av den givna dosen. Tiden till fullständig utsöndring (fekal plus renal) var 3 till 5 dagar. Dispositionen av orlistat verkade vara lika mellan normalviktiga och obesa frivilliga försökspersoner. Orlistat, M1 och M3 utsöndras biliärt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Ingen teratogen effekt har observerats i reproduktionsstudier hos djur. I frånvaro av teratogen effekt hos djur förväntas ingen missbildningseffekt hos människa. Hittills har aktiva substanser som förorsakat missbildningar hos människa även uppvisat teratogena effekter hos djur då väl genomförda studier utförts i två djurslag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

Mikrokristallin cellulosa PH112

Natriumstärkelseglykolat (typ A)

Kolloidal hydrofob kiseldioxid Natriumlaurylsulfat

Kapselhölje:

Gelatin

Indigokarmin (E132)

Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Al/PVC/PVDC blister innehållande 21, 42, 84 eller 90 hårda kapslar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46145

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-11-08 / 2017-11-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-04