

Приложение III

Изменения на съответните точки на кратката характеристика на продукта и листовката

Забележка:

Тази кратка характеристика на продукта и листовка са резултатът от процедурата по преразглеждане.

Информацията за продукта може впоследствие да се актуализира от компетентните органи на държавата членка след съгласуване с референтната държава членка, ако е необходимо, в съответствие с процедурите, изложени в Глава 4 от дял III на Директива 2001/83/ЕС.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

[Там където в текста се правят препратки към конкретна лекарствена форма, те трябва да се включат само когато съответната лекарствена форма е разрешена за употреба]

4.1 Терапевтични показания

[Тази точка трябва да съдържа следния текст:]

{X} е предназначен за облекчаване на симптомите на гадене и повръщане.

4.2 Дозировка и начин на приложение

[Тази точка трябва да бъде променена, за да съдържа следния текст, както е приложимо:]

<X> трябва да се прилага в най-ниската ефективна доза за най-краткия период, който е необходим за овладяване на гаденето и повръщането.

[За перорални лекарствени форми]: Препоръчва се прием на <X> перорално преди хранене. Ако се приеме след хранене, абсорбцията на лекарството малко се забавя.

Пациентите трябва да се опитват да приемат всяка доза в определеното време. Ако бъде пропусната някоя от дозите, тя се прескача и се възстановява обичайната схема на приложение. Не трябва да се приема двойна доза, за да се компенсират пропуснатата доза.

Обикновено максималната продължителност на лечението не трябва да надвишава 1 седмица.

Възрастни и юноши (на 12 и по-големи и с тегло 35 kg и повече)

[Таблетки (филмирани, обвити, обвити с делителна черта, ефервесцентни, за дъвчене), таблетки, диспергиращи се в устата, капсули]

Една таблетка от 10 mg до три пъти дневно при максимална доза 30 mg на ден.

[Таблетки, диспергиращи се в устата]

Диспергиращата се таблетка се разтваря бързо в устата с помощта на слюнката и може да се приема със или без вода. Когато се приема без вода, таблетката трябва да се постави върху езика и да се разтвори в устата преди да се преглътне. Ако е удобно, след това може да се изпие чаша вода.

[Перорална суспензия/сироп]

10 ml (1 mg/ml перорална суспензия) до три пъти на ден при максимална доза 30 ml дневно.

[Ефервесцентни гранули 5 mg]

Едно или две сашета (съдържащи 5 mg домперидон в саше) до три пъти на ден при максимална доза 6 сашета дневно.

[Ефервесцентни гранули 10 mg]

Едно саше (съдържащо 10 mg домперидон в саше) до три пъти на ден при максимална доза 3 сашета дневно.

[Супозитории]

Една супозитория 30 mg, поставена в ректума два пъти дневно.

[Следният абзац се включва, само ако разрешението за употреба в момента предвижда облекчаване на симптомите на гадене и повръщане при деца под 12 години и юноши с тегло под 35 kg:]

Новородени, кърмачета, деца (под 12 години) и юноши с тегло под 35 kg

Перорална суспензия/сироп

Дозата е 0,25 mg/kg. Тя трябва да се прилага до три пъти на ден при максимална доза 0,75 mg/kg дневно. Например за дете с тегло 10 kg дозата е 2,5 mg, която може да се дава три пъти на ден до максимална доза 7,5 mg дневно.

Лекарствените форми на домперидон за перорално приложение трябва да се приемат преди хранене. Ако се приемат след хранене, абсорбцията на лекарствения продукт малко се забави.

Таблетки, ефервесцентни гранули, супозитории

Поради необходимостта от прецизно дозиране, таблетките, ефервесцентните гранули и супозиториите не са подходящи за употреба при деца и юноши с тегло под 35 kg.

Чернодробно увреждане

<X> е противопоказан при чернодробно увреждане в умерена или тежка степен (вж. точка 4.3). Въпреки това не е необходима промяна на дозата при леко чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Тъй като времето на полуелиминиране на домперидон е удължено при бъбречно увреждане в тежка степен, при продължително приложение честотата на приемане на <X> трябва да се намали до веднъж или два пъти дневно в зависимост от тежестта на увреждането, като може да се наложи и намаляване на дозата.

4.3 Противопоказания

[Тази точка трябва да бъде променена, за да се включат следните противопоказания]

Домперидон е противопоказан в следните случаи:

- ...
- при пациенти с умерено или тежко чернодробно увреждане (вж. точка 5.2)
- при пациенти с установено съществуващо удължаване на интервалите на сърдечната проводимост, особено QTc, пациенти със значителни електролитни нарушения или съпътстващи сърдечни заболявания като застойна сърдечна недостатъчност (вж. точка 4.4)
- едновременно приложение с лекарства за удължаване на QT-интервала (вж. точка 4.5)
- едновременно приложение с мощни инхибитори на CYP3A4 (независимо от техния QT-удължаващ ефект) (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[Тази точка трябва да бъде променена, за да се включи следният текст]

Бъбречно увреждане

Времето на полуелиминиране на домперидон е удължено в случаи на тежко бъбречно увреждане. При продължително приложение честотата на приемане на домперидон трябва да се намали до веднъж или два пъти дневно в зависимост от тежестта на увреждането. Може да се наложи и намаляване на дозата.

Сърдечно-съдови ефекти

Домперидон се свързва с удължаване на QT-интервала на електрокардиограмата. По време на постмаркетинговото наблюдение са установени много редки случаи на удължаване на QT-интервала и *torsades de pointes* при пациенти, приемащи домперидон. Тези съобщения включват

пациенти със смущаващи рискови фактори, електролитни нарушения и съпътстващо лечение, които може да са оказали влияние (вж. точка 4.8).

Епидемиологични проучвания показват, че домперидон е свързан с повишен риск от сериозни камерни аритмии или внезапна сърдечна смърт (вж. точка 4.8). Повишен риск се наблюдава при пациенти над 60 години, пациенти, приемащи дневни дози, по-високи от 30 mg и такива, които едновременно приемат лекарства, удължаващи QT-интервала или инхибитори на CYP3A4.

Домперидон трябва да се прилага в най-ниската ефективна доза при възрастни и деца.

Домперидон е противопоказан при пациенти с установено съществуващо удължаване на интервалите на сърдечната проводимост, особено QTc, пациенти със значителни електролитни нарушения (хипокалиемия, хиперкалиемия, хипомагнезиемия) или брадикардия, или при пациенти с подлежащи сърдечни заболявания, като застойна сърдечна недостатъчност, поради повишен риск от камерна аритмия (вж. точка 4.3). Известно е, че електролитните нарушения (хипокалиемия, хиперкалиемия, хипомагнезиемия) и брадикардията са състояния, повишаващи проаритмичния риск.

Лечението с домперидон трябва да бъде преустановено, ако се появят признаци или симптоми, които може да са свързани със сърдечна аритмия, а пациентът трябва да се консултира със своя лекар.

Пациентите трябва да бъдат съветвани да съобщават незабавно за появата на сърдечни симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

[Тази точка трябва да бъде променена, за да се включи следният текст]

Повишен е рискът от настъпване на удължаване на QT-интервала в резултат на фармакодинамични и/или фармакокинетични взаимодействия.

Едновременното приложение на следните вещества е противопоказано

Лекарствени продукти, удължаващи QTc-интервала

- някои антиаритмични средства от клас IA (напр. дизопирамид, хидрохинидин, хинидин)
- някои антиаритмични средства от клас III (напр. амиодарон, дофетилид, дронедазон, ибутилид, соталол)
- някои антипсихотици (напр. халоперидол, пимозид, сертиндол)
- някои антидепресанти (напр. циталопрам, есциталопрам)
- някои антибиотици (напр. еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин)
- някои противогъбични средства (напр. пентамидин)
- някои антималярийни средства (по специално халофантрин, лумефантрин)
- някои лекарства за стомашно-чревния тракт (напр. цизаприд, доласетрон, прукалоприд)
- някои антихистамини (напр. меквитазин, мизоластин)
- някои лекарства, прилагани при рак (напр. торемифен, вандетаниб, винкамин)
- някои други лекарства (напр. бепридил, дифеманил, метадон)

(вж. точка 4.3).

Мощни инхибитори на CYP3A4 (независимо от техния QT-удължаващ ефект), а именно:

- протеазни инхибитори
- противогъбични азоли за системно приложение
- някои макролиди (еритромицин, кларитромицин, телитромицин)

(вж. точка 4.3).

Не се препоръчва едновременното приложение на следните вещества

- Умерени инхибитори на CYP3A4, т.е. дилтиазем, верапамил и някои макролиди.

Едновременното приложение на следните вещества изисква внимание при употреба

Лекарствени продукти, индуциращи брадикардия и хипокалиемия, както и следните макролиди, участващи в удължаването на QT-интервала: азитромицин и рокситромицин (кларитромицин е

противопоказан, тъй като е мощен инхибитор на CYP3A4), трябва да се прилагат с внимание.

Горепосоченият списък на веществата е примерен и не е изчерпателен.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

[Тази точка трябва да бъде променена, за да се включи следният текст]

Кърмене

Домперидон се екскретира в кърмата и кърмачетата приемат по-малко от 0,1% от дозата, съобразена с теглото на майката. Не може да се изключи поява на нежелани реакции, по-специално сърдечни ефекти, след експозиция чрез кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с домперидон, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената. Необходимо е повишено внимание в случай на рискови фактори за удължаване на QTc-интервала при кърмачета.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[Тази точка трябва да съдържа следния текст]

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: камерни аритмии, удължаване на QTc-интервала, Torsade de Pointes, внезапна сърдечна смърт (вж. точка 4.4)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V*](#).

4.9 Предозиране

[Тази точка трябва да съдържа следния текст]

В случай на предозиране незабавно трябва да се приложи стандартно симптоматично лечение. Следва да се направи ЕКГ проследяване поради възможността от удължаване на QTc-интервала.

5.1 Фармакодинамични свойства

[Тази точка трябва да съдържа следния текст]

В съответствие с насоките E14 на Международната конференция по хармонизация (ICH) е проведено задълбочено проучване на QT. То включва плацебо, активен компаратор и положителна контрола и е проведено при здрави доброволци с домперидон до 80 mg дневно (10 или 20 mg, приложени четири пъти дневно). Това проучване установява максимална разлика между QTc при домперидон и плацебо по метода на най-малките квадрати при промяната спрямо изходно ниво 3,4 msec за 20 mg домперидон, приложен четири пъти дневно в Ден 4. Двустранният доверителен интервал 90% (1,0 до 5,9 msec) не превишава 10 msec. В това проучване не се наблюдават клинично значими ефекти върху QTc, когато домперидон е приложен в дози до 80 mg дневно (т.е. повече от двойна максимална препоръчителна доза).

Въпреки това две предишни проучвания на лекарствени взаимодействия предоставят известни доказателства за удължаване на QTc-интервала, когато домперидон е приложен като монотерапия (10 mg, приложени четири пъти дневно). Най-големата средна разлика, съгласувана във времето, между QTcF при домперидон и плацебо съответно е 5,4 msec (95% CI: -1,7 до 12,4) и 7,5 msec (95% CI: 0,6 до 14,4).

5.2 Фармакокинетични свойства

[Тази точка трябва да бъде променена, за да се включи следният текст]

Абсорбция

Домперидон се абсорбира бързо след перорално приложение, а пиковите плазмени концентрации се достигат близо 1 час след приложение. Стойностите на C_{max} и AUC на домперидон се повишават пропорционално при дози в границите 10-20 mg. Наблюдава се 2- до 3-кратно кумулиране на домперидон в AUC при многократно приложение на домперидон 4 пъти дневно (на всеки 5 часа) в продължение на 4 дни.

Въпреки че при здрави лица бионаличността на домперидон се повишава, когато е приложен след хранене, пациентите със стомашно-чревни оплаквания трябва да приемат домперидон 15-30 минути преди хранене. Намалената стомашна киселинност възпрепятства абсорбцията на домперидон. Пероралната бионаличност се понижава при предшествващ едновременен прием на циметидин и натриев бикарбонат.

Чернодробно увреждане

При пациенти с умерено чернодробно увреждане (скор по Pugh 7-9, Child-Pugh клас B), стойностите на AUC и C_{max} на домперидон са съответно с 2,9 и 1,5 по-високи в сравнение с тези на здрави доброволци. Несвързаната фракция се повишава с 25%, а терминалното време на полуелиминиране се удължава от 15 на 23 часа. Пациенти с леко чернодробно увреждане имат малко по-ниска системна експозиция в сравнение със здравите доброволци, въз основа на C_{max} и AUC, без промяна в свързването на протеините или терминалния полуживот. Не са провеждани проучвания при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Домперидон е противопоказан при пациенти с умерено или тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3).

Бъбречно увреждане

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min/1,73 m²) е установено удължаване на времето на полуелиминиране на домперидон от 7,4 до 20,8 часа, но плазмените концентрации са били по-ниски от тези при здрави доброволци.

Тъй като през бъбреците се излъчва много малко количество (около 1%) от лекарството в непроменен вид, при пациенти с бъбречна недостатъчност е малко вероятно да се наложи промяна на еднократната доза.

Въпреки това, при многократно прилагане, честотата на приемите трябва да се намали до един или два пъти дневно, в зависимост от тежестта на бъбречната недостатъчност, а също така може да се наложи намаляване на дозата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

[Тази точка трябва да бъде променена, за да се включи следният текст]

Електро-физиологични проучвания *in vitro* и *in vivo* показват, че съществува умерен риск домперидон да доведе до удължаване на QT-интервала при хора. При *in vitro* опити върху изолирани клетки с hERG трансфекция и изолирани миоцити от морско свинче, съотношенията на експозиция варират между 26 и 47 пъти, въз основа на стойностите на IC₅₀, инхибиращи потока през IK_r йонните канали, в сравнение със свободните плазмени концентрации при хора след приложение на максимална дневна доза от 20 mg три пъти дневно. Границите на безопасност за удължаване на акционния потенциал при *in vitro* опити върху изолирани сърдечни тъкани превишават 45 пъти свободните плазмени концентрации при хора при максимална дневна доза (10 mg три пъти дневно). Границите на безопасност при *in vitro* проучвания върху проаритмични модели (изолирано Langendorff перфузирано сърце) превишават свободните плазмени концентрации при хора при максимална дневна доза (10 mg три пъти дневно) 9 до 45 пъти. При *in vivo* модели нивата без ефект върху удължаването на QTc-интервала при кучета и индуцирането на аритмия при зайци, сенсibiliзирани за *torsades de points*, превишават свободните плазмени концентрации при хора при максимална дневна доза (10 mg три пъти дневно) повече от 22 и 435 пъти съответно. При модели с анестезирани морски свинчета след бавно интравенозно вливане не се наблюдава ефект върху QTc при общи плазмени концентрации 45,4 ng/ml, които са 3 пъти по-високи от общите плазмени нива при хора при максимална дневна

доза (10 mg три пъти дневно). Приложимостта на последното проучване при хора след експозиция на перорално приложен домперидон е несигурна.

При потискане на метаболизма посредством CYP3A4, свободните плазмени концентрации на домперидон може да се повишат до 3 пъти.

При използване на високи, токсични за майката дози (превишаващи повече от 40 пъти препоръчителната доза при хора), при плъхове са установени тератогенни ефекти. При мишки и зайци не се наблюдава тератогенност.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

1. Какво представлява X и за какво се използва

[Тази точка трябва да бъде променена, за да се включи следния текст]

Това лекарство се използва при възрастни и деца за лечение на гадене (позиви за повръщане) и повръщане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете X

[Тази точка трябва да бъде променена, за да се включи следният текст]

Не приемайте <X>:

- ако имате умрено или тежко чернодробно заболяване
- ако Вашето ЕКГ (електрокардиограма) показва сърдечен проблем, наречен „удължен QT-интервал“
- ако имате или сте имали проблем, при който сърцето Ви не може да изпомпва кръв до всички части на тялото, както трябва (състояние, наречено сърдечна недостатъчност)
- ако имате заболяване, в резултат на което нивото на калий или магнезий в кръвта Ви са ниски, или нивото на калий е високо;
- ако приемате определени лекарства (вж. „Други лекарства и X“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство, ако:

- страдате от чернодробно заболяване (нарушена чернодробна функция или недостатъчност) вж. „Не приемайте това лекарство“);
- страдате от бъбречно заболяване (нарушена бъбречна функция или недостатъчност). Препоръчително е да поискате съвет от Вашия лекар в случай на продължително лечение, тъй като може да се наложи да приемате по-ниска доза или да прилагате лекарството по-рядко, а Вашият лекар може да иска да извършва редовни прегледи.

Домперидон може да бъде свързан с повишен риск от нарушения на сърдечния ритъм и спиране на сърдечната дейност. Рискът може да е по-висок при пациенти, по-възрастни от 60 години или при дневни дози, по-високи от 30 mg. Рискът също така се повишава, когато домперидон се прилага заедно с някои лекарства. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства за лечение на инфекция (гъбична или бактериална инфекция) и/или ако страдате от сърдечни проблеми или СПИН/ХИВ (вж. „Други лекарства и X“).

Домперидон трябва да се прилага в най-ниската ефективна доза при възрастни и деца.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите нарушен сърдечен ритъм, като сърцебиене, затруднено дишане, загуба на съзнание, докато приемате домперидон. Лечението с домперидон трябва да се преустанови.

Други лекарства и X

Не приемайте {Търговско име}, ако употребявате лекарства за лечение на:

- гъбични инфекции като противогъбични азоли, по-специално кетоконазол, флуконазол или вориконазол, приети през устата
- бактериални инфекции, по-специално еритромицин, кларитромицин, телитромицин, моксифлоксацин (това са антибиотици)

- проблеми със сърцето или високо кръвно налягане (напр. амиодарон, дронедарон, хинидин, дизопирамид, дофетилид, соталол, дилтиазем, верапамил)
- психози (напр. халоперидол, пимозид, сертиндол)
- депресия (напр. циталопрам, есциталопрам)
- стомашно-чревни нарушения (напр. цизаприд, доласетрон, прукалоприд)
- алергия (напр. меквитазин, мизоластин)
- малария (по-специално халофантрин)
- СПИН/ХИВ (протеазни инхибитори)
- рак (напр. торемифен, вандетаниб, винкамин)

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате средства за лечение на инфекция, сърдечни проблеми или СПИН/ХИВ.

Важно е да попитате Вашия лекар или фармацевт дали {Търговско име} е безопасен за Вас, ако приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Кърмене

В кърмата са открити малки количества домперидон. Домперидон може да предизвика нежелани лекарствени реакции, засягащи сърцето на кърмачето. Домперидон трябва да се употребява по време на кърмене, само ако Вашият лекар е преценил, че това е крайно необходимо. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

3. Как да приемате и X

[Тази точка трябва да бъде променена, за да се включи следният текст]

Следвайте стриктно тези инструкции, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

Продължителност на лечението

Симптомите обикновено отшумяват след 3-4-дневен прием на лекарството. Не приемайте {Търговско име} повече от 7 дни без да се консултирате с Вашия лекар.

Възрастни и юноши на 12 и повече години и с тегло **35 и повече kg**

Таблетки 10 mg

[Трябва да се включат указания за употреба]

Обичайната доза е 1 таблетка, прилагана до 3 пъти дневно, ако е възможно преди хранене. Не приемайте повече от 3 таблетки дневно.

Таблетки, диспергиращи се в устата 10 mg

[Трябва да се включат указания за употреба]

Обичайната доза е 1 таблетка до три пъти дневно, по възможност преди хранене. Не приемайте повече от 3 таблетки дневно.

Перорална суспензия

[Заедно с лекарствения продукт трябва да се предостави подходящ мерително средство, като дозираща чашка, и трябва да се включи указание за употреба]

Обичайната доза е 10 mg до три пъти дневно, по възможност преди хранене. Не приемайте повече от 30 mg дневно.

Ефервесцентни гранули 5 mg

[Трябва да се включат указания за употреба]

Обичайната доза е 1 или 2 сашета (с 5 mg домперидон в саше) до три пъти дневно. Не приемайте повече от 6 сашета дневно.

Ефервесцентни гранули 10 mg

[Трябва да се включат указания за употреба]

Обичайната доза е 1 саше (с 10 mg домперидон в саше) до три пъти дневно. Не приемайте повече от 3 сашета дневно.

Супозитория 30mg

[Трябва да се включат указания за употреба]

Обичайната доза е 1 супозитория два пъти дневно. Не приемайте повече от 2 супозитории дневно.

[Следният абзац се включва, само ако разрешението за употреба в момента предвижда облекчаване на симптомите на гадене и повръщане при деца под 12 години и юноши с тегло под 35 kg:]

Деца и юноши от раждането до тегло под 35 kg

Перорална суспензия

[Заедно с лекарстения продукт трябва да се предостави градуирана спринцовка за перорално приложение и трябва да се включи указание за употреба]

Прилагайте дозата не повече от 3 пъти дневно, по възможност преди хранене. Не прилагайте повече от 3 пъти за период от 24 часа.

<Таблетки>, <таблетки, диспергиращи се в устата> и <супозитории> не са подходящи за деца с тегло под 35 kg.

Ако {Име на продукта} е предназначен за дете, попитайте Вашия лекар относно лекарствената форма за деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза X

Ако сте приложили или приели повече от необходимата доза {Търговско име}, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или токсикологичен център, особено ако дете е приело повече от препоръчителната доза. В случай на предозиране може да се приложи симптоматично лечение. Може да се направи ЕКГ проследяване поради възможността от проблем със сърцето, наречен „удължен QTc-интервал“.

Ако сте пропуснали да приемете X

Приемете Вашето лекарство възможно най-скоро. Ако почти е време за следващата доза, изчакайте докато настъпи времето за нея и да продължите с обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на сърдечно-съдовата система: съобщава се за нарушения на сърдечния ритъм (учестено или неравномерно сърцебиене); ако това се случи, Вие трябва незабавно да спрете лечението. Домперидон може да бъде свързан с повишен риск от нарушения на сърдечния ритъм и спиране на сърдечната дейност. Рискът може да е по-висок при пациенти, по-възрастни от 60 години или при дневни дози, по-високи от 30 mg. При деца и възрастни трябва да се прилага най-ниската ефективна доза домперидон.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете <Вашия> <Вашата> <лекар> <или> <, > <фармацевт> <или> <медицинска сестра>. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V*](#). Като

съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.