

### **PRÍLOHA III**

#### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Poznámka: Toto SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov je verzia platná v čase rozhodnutia Komisie.

Po rozhodnutí Komisie kompetentné authority v členskom štáte, spolu s daným členským štátom, aktualizujú informáciu o lieku podľa potreby. Z toho dôvodu toto SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov nemusia nevyhnutne predstavovať súčasný text.

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

Platným súhrnom charakteristických vlastností lieku je konečná verzia získaná počas procedúry Koordinačnej skupiny.

## **OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### KARTÓNOVÁ ŠKATULEA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Priligy 30 mg filmom obalené tablety  
Priligy 60 mg filmom obalené tablety  
Dapoxetín

#### 2. LIEČIVO

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 30 mg dapoxetínu (ako hydrochloridu).

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 60 mg dapoxetínu (ako hydrochloridu).

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Pre ďalšie informácie pozrite písomnú informáciu pre používateľov.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalené tablety  
1 tableta  
2 tablety  
3 tablety  
6 tabliet

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Tableta sa má prehltnúť celá.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Buďte opatrný pri užívaní Priligy, pretože môže spôsobiť stratu vedomia alebo závraty.

- Ak máte pocit, že stratíte vedomie (napríklad máte závrat alebo sa Vám točí hlava), okamžite si ľahnite tak, aby bola Vaša hlava nižšie ako zvyšok tela, alebo si sadnite s hlavou medzi

kolenami a zostaňte tak, kým sa nebudete cítiť lepšie. To Vás ochráni pred pádom a zranením pri strate vedomia.

- Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak máte tento pocit.
- Kombinovanie Priligy s alkoholom môže zvýšiť riziko straty vedomia a tiež môže zvýšiť účinky súvisiace s alkoholom. Nepite alkohol, keď užívate Priligy.

Priligy užite 1 až 3 hodiny pred sexuálnym stykom.

Zapite najmenej 1 plným pohárom vody.

Neužívajte Priligy častejšie ako jedenkrát za 24 hodín.

#### **8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM/RRRR}

#### **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

#### **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

#### **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Má byť vyplnené národne.

#### **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Má byť vyplnené národne.

#### **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

#### **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Má byť vyplnené národne

#### **15. POKYNY NA POUŽITIE**

#### **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Priligy 30 mg

Priligy 60 mg

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**PVC-PE-PVDC Blistre v hliníkovej fólii**

Liek sa dodáva vo viackrát preložených baleniach s obsahom 3 a 6 filmom obalených tabliet. V týchto viackrát preložených baleniach sú blistre prilepené ku škatuli. Preto by informácia vytlačená na blistri nebola viditeľná. Vo viackrát preložených baleniach sú blistre a škatuľa súčasťou jednej jednotky. Z týchto dôvodov nie je potrebné uvádzať žiadne minimálne údaje, ktoré majú byť uvedené na blistroch alebo stripoch.

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁC IA PRE POUŽ ÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Priligy 30 mg filmom obalené tablety Priligy 60 mg filmom obalené tablety dapoxetín

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- 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 lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Priligy a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Priligy
3. Ako užívať Priligy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Priligy
6. Ďalšie informácie

### **1. Čo je Priligy a na čo sa používa**

Priligy obsahuje účinnú látku „dapoxetín“. Tá patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú “selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu” (SSRIs). Priligy môže byť tiež označený ako “urologický” liek.

Priligy zvyšuje čas do ejakulácie a môže zlepšiť kontrolu nad ejakuláciou. Môže to znížiť frustráciu alebo obavy z rýchlej ejakulácie.

Priligy sa používa na liečbu predčasnej ejakulácie u mužov vo veku 18 až 64 rokov.

Predčasná ejakulácia je stav, keď muž ejakuluje po slabom sexuálnom dráždení a skôr, než by chcel. Môže to spôsobiť problémy mužovi a môže to spôsobiť problémy v sexuálnom vzťahu.

### **2. Skôr ako užijete Priligy**

#### **Neužívajte Priligy, ak:**

- Ste alergický (precitlivený) na dapoxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Priligy (uvedené v časti 6)
- Máte problém so srdcom, ako zlyhanie srdca alebo problémy so srdcovým rytmom
- V minulosti ste odpadávali
- Ste niekedy mali mániu (príznaky zahŕňajú pocit nadmerného vzrušenia, podráždenosť alebo neschopnosť jasne myslieť) alebo závažnú depresiu
- Užívate:
  - Lieky na depresiu nazývané „inhibítory monoaminoxidázy“ (MAO)
  - Tioridazín na liečbu schizofrénie
  - Iné lieky na liečbu depresie
  - Lítium – liek na liečbu bipolárnej poruchy
  - Linezolid – antibiotikum na liečbu infekcií

- Tryptofán – liek na zlepšenie spánku
- Ľubovník bodkovaný – rastlinný liek
- Tramadol – užívaný na liečbu silnej bolesti
- Lieky na liečbu migrény.

Neužívajte Priligy súčasne so žiadnym liekom uvedeným vyššie. Ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov, musíte liečbu ukončiť a počkať minimálne 14 dní, než začnete užívať Priligy. Ak prestanete užívať Priligy, musíte počkať 7 dní, než užijete ktorýkoľvek liek uvedený vyššie. Ak si nie ste istý, čo máte robiť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, skôr ako začnete užívať Priligy (pozri časť **“Užívanie iných liekov”**)

- Niektoré lieky na liečbu plesňových infekcií, vrátane ketokonazolu a itrakonazolu (pozri časť **“Užívanie iných liekov”**)
- Niektoré lieky na liečbu HIV, vrátane ritonaviru, sachinaviru, nelfinaviru a atazanaviru (pozri časť **“Užívanie iných liekov”**)
- Niektoré antibiotiká na liečbu infekcií, vrátane telitromycínu (pozri časť **“Užívanie iných liekov”**)
- Nefazodón – antidepresívum (pozri časť **“Užívanie iných liekov”**)
- Máte stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou.

Neužívajte Priligy, ak sa Vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, skôr ako začnete užívať Priligy.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Priligy**

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať liek, ak:

- Pijete alkohol (pozri časť **“Užívanie Priligy s jedlom a nápojmi”**)
- Vám nebola diagnostikovaná predčasná ejakulácia
- Užívate rekreačné drogy ako je extáza, LSD, narkotiká alebo benzodiazepíny
- Ste niekedy v minulosti mali duševné problémy ako je depresia, mánia (príznaky zahŕňajú pocit nadmerného vzrušenia, podráždenosť alebo neschopnosť jasne myslieť), bipolárna porucha (príznaky zahŕňajú závažné striedanie nálad medzi mániou a depresiou) alebo schizofrénia (psychické ochorenie)
- Ste niekedy v minulosti mali problémy s krvácaním alebo so zrážaním krvi
- Máte problémy s obličkami
- Máte epilepsiu
- Ste mali niekedy v minulosti závrat v dôsledku nízkeho krvného tlaku
- Máte tiež inú sexuálnu poruchu, napríklad erektilnú dysfunkciu.

Ak sa Vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, skôr ako začnete užívať Priligy.

Skôr ako začnete užívať Priligy, Váš lekár Vám má urobiť vyšetrenie, aby sa uistil, že Vám po postavení sa z ležiacej polohy neklesne prudko tlak krvi.

### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, oznámte to, prosím svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože niektoré lieky môžu zvýšiť riziko výskytu vedľajších účinkov. Patria sem aj lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, ako napríklad rastlinné produkty. Priligy môže ovplyvniť spôsob účinkovania niektorých iných liekov. Niektoré lieky môžu tiež ovplyvniť spôsob účinkovania Priligy. Preto užívanie iných liekov môže ovplyvniť maximálnu dávku Priligy, ktorú budete môcť užívať.

### **Neužívajte Priligy, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:**

- Lieky na depresiu nazývané „inhibítory monoaminoxidázy“ (IMAO)
- Tioridazín na liečbu schizofrénie
- Iné lieky na liečbu depresie

- Lítium – liek na liečbu bipolárnej poruchy
- Linezolid – antibiotikum na liečbu infekcií
- Tryptofán – liek na zlepšenie spánku
- Ľubovník bodkovaný – rastlinný liek
- Tramadol – užívaný na liečbu silnej bolesti
- Lieky na liečbu migrény.

Neužívajte Priligy súčasne so žiadnym liekom uvedeným vyššie. Ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov, musíte liečbu ukončiť a počkať minimálne 14 dní než začnete liečbu s Priligy. Ak prestanete užívať Priligy, musíte počkať 7 dní, než užíjete ktorýkoľvek liek uvedený vyššie. Ak si nie ste istý, čo máte robiť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, skôr ako začnete užívať Priligy.

- Niektoré lieky na liečbu plesňových infekcií, vrátane ketokonazolu a itrakonazolu
- Niektoré lieky na liečbu HIV, vrátane ritonaviru, sachinaviru, nelfinaviru a atazanaviru
- Niektoré antibiotiká na liečbu infekcií, vrátane telitromycínu
- Nefazodón – antidepresívum.

### **Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:**

- Lieky na duševné ochorenia iné než depresie
- Nesteroidné protizápalové lieky ako je ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová
- Lieky na riedenie krvi ako je warfarín
- Niektoré lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie, ako sildenafil, tadalafil alebo vardenafil, pretože tieto lieky môžu znížiť Váš krvný tlak, hlavne keď sa postavíte
- Niektoré lieky na liečbu vysokého tlaku krvi a bolesti na hrudi (angina pectoris) (ako je verapamil a diltiazem) alebo zväčšenej prostaty, pretože tieto lieky môžu tiež znižovať Váš krvný tlak, hlavne keď sa postavíte
- Niektoré iné lieky na liečbu plesňových infekcií, ako flukonazol
- Niektoré iné lieky na liečbu HIV, ako amprenavir and fosamprenavir
- Niektoré iné antibiotiká na liečbu infekcií, ako erytromycín a klaritromycín
- Aprepitant – používaný na liečbu nevoľnosti.

Ak si nie ste istý, či sa Vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, skôr ako začnete užívať Priligy.

### **Užívanie Priligy s jedlom a nápojmi**

- Priligy sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Užite Priligy s najmenej jedným plným pohárom vody.
- Ak užívate Priligy, nepite alkohol.
- Počas užívania Priligy sa môžu zvýrazniť účinky alkoholu ako je závrat, ospalosť a pomalé reakcie.
- Pitie alkoholu počas užívania Priligy môže zvýšiť riziko poranenia spôsobeného stratou vedomia alebo inými vedľajšími účinkami.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ženy nemajú užívať Priligy.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Počas užívania Priligy môžete pociťovať ospalosť, závrat, pocit pred stratou vedomia a môžete mať problémy s koncentráciou alebo vidieť rozmazane. Ak sa u Vás vyskytnú tieto alebo podobné účinky, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte rizikové stroje. Účinky alkoholu sa počas užívania Priligy môžu zvýšiť a môže sa u Vás zvýšiť riziko poranenia spôsobeného stratou vedomia alebo inými vedľajšími účinkami, ak budete užívať Priligy s alkoholom.

## **Dôležité informácie o niektorých zložkách Priligy**

Priligy obsahuje laktózu (druh cukru). Ak Vám Váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať Priligy**

Vždy užívajte Priligy presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ako užívať Priligy**

- Zvyčajná dávka je 30 mg. Váš lekár môže zvýšiť dávku na 60 mg.
- Užite liek 1 až 3 hodiny pred plánovanou sexuálnou aktivitou.
- **Neužívajte Priligy častejšie ako jedenkrát za 24 hodín alebo každý deň.**
- Tablety prehltnite celé, aby ste sa vyhli horkej chuti a zapite najmenej jedným plným pohárom vody. Toto môže znížiť riziko straty vedomia (pozri 'Strata vedomia a nízky krvný tlak' v časti 4).
- Priligy sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Priligy nie je určený mužom, ktorí majú menej ako 18 rokov a viac než 65 rokov.
- Liečbu liekom Priligy prekonzultujte po prvých 4 týždňoch alebo po 6 dávkach so svojim lekárom, aby zhodnotil, či môžete v liečbe pokračovať. V prípade, že budete v liečbe pokračovať, navštevujte svojho lekára z toho istého dôvodu opäť každých šesť mesiacov.

#### **Ak užijete viac Priligy, ako máte**

Ak užijete viac tabliet ako ste mali, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môžete mať pocit na vracanie alebo vracať.

#### **Ak prestanete užívať Priligy**

Skôr ako prestanete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom. Po skončení užívania tohto lieku môžete mať problém so spaním a pocit závratu, aj keď ste liek neužívali každý deň.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Priligy môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky tohto lieku:

#### **Prestaňte užívať Priligy a okamžite navštívte svojho lekára, ak:**

- Máte záchvaty (kŕče)
- Máte závrat alebo sa Vám točí hlava, keď sa postavíte
- Pozorujete akúkoľvek zmenu nálady
- Myslíte na samovraždu alebo na sebapoškodzovanie.

Ak spozorujete čokoľvek z vyššie uvedeného, prestaňte užívať tento liek a okamžite navštívte svojho lekára.

#### **Strata vedomia a nízky krvný tlak**

Priligy môže spôsobiť stratu vedomia alebo môže znížiť Váš krvný tlak, keď sa postavíte. Na zníženie možnosti výskytu týchto príhod:

- Užívajte Priligy s najmenej jedným plným pohárom vody.
- Neužívajte Priligy, ak ste dehydratovaný (nemáte v tele dostatočné množstvo vody).

To sa môže stať ak:

- Ste nič nepili v priebehu posledných 4 až 6 hodín
- Ste sa dlhší čas potili
- Máte ochorenie sprevádzané vysokou teplotou, hnačkou alebo vracaním.
- Ak máte pocit, že stratíte vedomie (pocit nevoľnosti, závrat, točenie hlavy, zmätenosť, potenie alebo nenormálny tlkot srdca), alebo sa Vám po postavení z ležiacej polohy točí hlava, okamžite si ľahnite tak, aby bola Vaša hlava nižšie ako zvyšok tela, alebo si sadnite s hlavou medzi kolenami a zostaňte tak, kým sa nebudete cítiť lepšie. To Vás ochráni pred pádom a zranením pri strate vedomia.
- Nevstávajte rýchlo, ak ste dlhý čas sedeli alebo ležali.
- Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak máte pri užívaní tohto lieku pocit, že stratíte vedomie.
- **Ak pri užívaní tohto lieku stratíte vedomie, povedzte to svojmu lekárovi.**

**Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú viac než 1 používateľa z 10):**

- Pocit závratu
- Bolesť hlavy
- Nevoľnosť.

**Časté vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100):**

- Pocit podráždenia, úzkosti, znepokojenia alebo roztržitosti
- Pocit necitlivosti alebo mravčenia
- Problém s vyvolaním alebo udrжанím erekcie
- Nezvyčajné potenie alebo návaly tepla
- Hnačka, zápcha alebo "vetry"
- Bolesť žalúdka, nadúvanie alebo vracanie
- Problémy so spaním alebo nezvyčajné sny
- Pocit únavy alebo ospalosti, zívanie
- Upchatý nos (zdureníe nosnej sliznice)
- Zvýšenie krvného tlaku
- Problémy s koncentráciou
- Chvenie alebo triaška
- Menší záujem o sex
- Zvonenie v ušiach
- Rozmazané videnie
- Tráviace ťažkosti
- Sucho v ústach.

**Menej časté vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 používateľov z 1000):**

- Strata vedomia alebo pocit závratu po postavení sa (pozrite odporúčanie vyššie)
- Zmena nálady, pocit nadmerného vzrušenia alebo paranoidné myslenie
- Pocit zmätenosti, dezorientácie alebo neschopnosť jasne myslieť
- Pomalý alebo nepravidelný tlkot srdca alebo zrýchlenie tepu
- Strata sexuálnej túžby, problém s dosiahnutím orgazmu
- Pocit slabosti, útlmu, letargie (otupenosti) alebo únavy
- Pocit depresie, nervozity alebo ľahostajnosti
- Pocit horúčavy, paniky, nenormálnosti alebo opitosti
- Zrakové problémy alebo rozšírenie zreníc
- Nízky alebo vysoký krvný tlak
- Pocit svrbenia alebo studený pot
- Pocit, že sa točíte
- Abnormálna chuť

- Škrípanie zubov.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000):**

- Pocit závratu po námahe
- Náhle zaspávanie
- Naliehavosť na stolicu.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **5. Ako uchovávať Priligy**

- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Nepoužívajte Priligy po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň mesiaca.
- Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Ďalšie informácie**

##### **Čo Priligy obsahuje**

Liečivo je dapoxetín. Jedna tableta obsahuje 30 mg alebo 60 mg dapoxetínu vo forme dapoxetiniumchloridu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý a magnéziumstearát.
- Filmotvorná vrstva tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), triacetín, čierny oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172).

##### **Ako vyzerá Priligy a obsah balenia**

- Priligy 30 mg filmom obalené tablety sú svetlo sivé okrúhle vypuklé a na jednej strane majú vyrazené "30" v trojuholníku.
- Priligy 60 mg filmom obalené tablety sú sivé okrúhle vypuklé a na jednej strane majú vyrazené "60" v trojuholníku.

Tablety sú dostupné vo viackrát preloženom blistrovom balení, ktoré obsahuje 1, 2, 3 a 6 filmom obalených tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

[Má byť vyplnené národne.]

##### **Výrobca**

Janssen-Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele, Taliansko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

{Názov členského štátu } {Názov lieku}

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v**