III PRIEDAS

Vaistinio preparato informacinių dokumentų atitinkamų skyrių pakeitimai

Pastaba

Šie vaistinių preparatų informacinių dokumentų atitinkamų skyrių pakeitimai yra kreipimosi procedūros rezultatas.

Valstybės narės kompetentinga institucija, bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, vaistinių preparatų informacinius dokumentus gali atitinkamai atnaujinti Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje nustatyta tvarka.

Teratogeninis poveikis

Keičiami ***visų geriamųjų retinoidų preparatų, kurių sudėtyje yra acitretino, alitretinoino ir izotretinoino,*** *informaciniai dokumentai (įterpiant, pakeičiant arba išbraukiant tekstą, jei reikia), kad atitiktų žemiau pateiktą sutartą formuluotę.*

Preparato charakteristikų santrauka

Kadangi šie vaistiniai preparatai nuo šiol bus papildomai stebimi, prieš 1 skyrių turi būti įrašomi juodasis simbolis ir susijęs teiginys.

Perspėjimas apie teratogeninį poveikį ir informacija apie nėštumo prevencijos programą turėtų būti suderinti su šiuo tekstu. Be to, turėtų būti įterptas įrėmintas įspėjimas, kaip parodyta žemiau.

▼Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

[…]

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Teratogeninis poveikis
[PREKINIS PAVADINIMAS] žmogui yra stiprus teratogenas, labai dažnai sukeliantis sunkius ir gyvybei pavojingus apsigimimus.

[PREKINIS PAVADINIMAS] griežtai draudžiama skirti:
- Nėščioms moterims
- Vaisingoms moterims, išskyrus atvejus, kai moteris atitinka visas Apsaugos nuo nėštumo programos sąlygas

Apsaugos nuo nėštumo programa

Šiam vaistiniam preparatui būdingas TERATOGENINIS POVEIKIS.

Vaisingoms moterims *[INN]* vartoti draudžiama, išskyrus atvejus, kai visiškai įvykdomos visos žemiau išvardytos apsaugos nuo nėštumo programos sąlygos.

- *[patvirtintos indikacijos*] (žr. 4.1 skyrių „Terapinės indikacijos“).
- Privaloma įvertinti visų pacienčių moterų tikimybę pastoti.
- Pacientė supranta teratogeninio poveikio riziką.
- Pacientė suvokia tikslaus kasmėnesinio ištyrimo būtinumą.
- Pacientė supranta veiksmingų kontracepcijos priemonių būtinumą ir sutinka nepertraukiamai jomis naudotis vieną mėnesį prieš gydymą, viso gydymo metu ir vieną mėnesį po jo [acitretino atveju – 3 metus]. Reikia naudotis bent vienu (pvz., nuo vartotojos nepriklausomu metodu), bet geriau dviem, viena kitą papildančiais, nuo vartotojų priklausomais kontracepcijos metodais.
- Parenkant kontracepcijos metodą, kiekvienu atveju turi būti vertinamos individualios aplinkybės, į diskusiją įtraukiant ir pacientę, kad būtų užtikrintas pacientės dalyvavimas ir parinkto kontracepcijos metodo laikymasis.
- Pacientė visų veiksmingos kontracepcijos patarimų laikysis net ir amenorėjos atveju.
- Pacientė informuota ir supranta galimas nėštumo komplikacijas bei greito kreipimosi į gydytoją atsirandus įtarimui, jog ji galėtų būti pastojusi, būtinumą.
- Pacientė supranta būtinumą ir sutinka reguliariai atlikti nėštumo testą prieš pradedant gydymą, idealiu atveju gydymo metu kas mėnesį ir vieną kartą baigus gydymą.

    - [Acitretino aveju paskutinė pažymėtojo sąrašo eilutė turi būti tokia.]
- Pacientė supranta būtinumą ir sutinka reguliariai atlikti nėštumo testą prieš pradedant gydymą, idealiu atveju gydymo metu kas mėnesį ir 3 metus po gydymo pabaigos periodiškai kas 1 – 3 mėnesius.
- Pacientė patvirtina, jog ji supranta *[INN]* vartojimo metu kylantį pavojų ir atsargumo priemonių svarbą.

Šios sąlygos taikomos ir toms moterims, kurios gydymo metu lytinių santykių neturi, išskyrus kai gydytojas nustato įtikinamas priežastis, jog tikimybės pastoti nėra.

Vaistinį preparatą išrašantis gydytojas privalo užtikrinti, kad:

- pacientė laikosi aukščiau išvardytų apsaugos nuo nėštumo sąlygų ir patvirtina, kad tai pakankamai supranta;
- pacientė pripažįsta aukščiau minėtas sąlygas;
- pacientė supranta, kad ji privalo nuolat ir tinkamai naudotis vienu labai veiksmingu kontracepcijos metodu (pvz., nuo vartotojos nepriklausomos formos) arba dviem vienas kitą papildančiais nuo vartotojų priklausomais kontracepcijos metodais bent vieną mėnesį prieš pradedant gydymą, visu gydymo laikotarpiu ir ne trumpiau kaip vieną mėnesį po gydymo pabaigos [acitretino atveju - 3 metus];
- prieš gydymą, jo metu ir 1 mėnesį po gydymo atliktų nėštumų testų rezultatai buvo neigiami. Testų datas ir gautus rezultatus reikia dokumentuoti.
    - [acitretino aveju paskutinė pažymėtojo sąrašo eilutė turi būti tokia]
- prieš gydymą, jo metu ir 3 metus po gydymo pabaigos periodiškai kas 1 – 3 mėnesius atliktų nėštumų testų rezultatai buvo neigiami Testų datas ir gautus rezultatus reikia dokumentuoti.

Jeigu [INN] gydoma moteris pastoja, gydymas privalo būti nutrauktas, o pacientė nukreipta pas gydytoją, kuris specializuojasi arba turi teratologijos patirties, kad jis galėtų tai įvertinti ir patarti.

Jeigu pacientė pastoja po gydymo nutraukimo, sunkių apsigimimų pavojus išlieka. Ši rizika išlieka kol vaistinis preparatas bus visiškai pašalintas iš organizmo, tai yra, vieną mėnesį po gydymo pabaigos (acitretino atveju - 3 metus).

Kontracepcija

Pacientes moteris būtina išsamiai informuoti apie apsaugą nuo nėštumo ir tas, kurios veiksmingomis kontraceptinėmis priemonėmis nesinaudoja, nukreipti konsultacijai dėl kontracepcijos Jeigu vaistinį preparatą skiriantis gydytojas negali tokios informacijos suteikti, jis turi nukreipti pacientę specialisto konsultacijai.

Minimalus reikalavimas yra toks, kad vaisinga pacientė moteris privalo naudotis vienu labai veiksmingu kontracepcijos metodu (pvz., nuo vartotojos nepriklausomos formos) arba dviem vienas kitą papildančiais nuo vartotojų priklausomais kontracepcijos metodais. Kontracepcija turi būti naudojama bent vieną mėnesį prieš pradedant gydymą, visu gydymo laikotarpiu ir tęsiama ne trumpiau kaip vieną mėnesį [acitretino atveju - 3 metus] po gydymo *[INN]* pabaigos net ir tuo atveju, kai pacientei yra amenorėja.

Parenkant kontracepcijos metodą, kiekvienu atveju turi būti vertinamos individualios aplinkybės, į diskusiją įtraukiant pacientę, kad būtų užtikrintas pacientės dalyvavimas ir parinkto kontracepcijos metodo laikymasis.

Norint užtikrinti pacientės įsitraukimą ir atitiktį taikant parinktą kontracepciją, parenkant kontracepcijos metodą kiekvienu atveju turi būti vertinamos individualios aplinkybės, į diskusiją įtraukiant ir pacientę.

Nėštumo testai

Laikantis vietinės praktikos reikalavimų, gydytojo prižiūrimą nėštumo testą, kurio jautrumas yra ne mažesnis kaip 25 mTV/ml, rekomenduojama atlikti kaip nurodyta toliau.

Prieš pradedant gydymą

Ilgiau kaip vieną mėnesį pacientei vartojus kontracepciją ir nedaug likus (geriausia, keletui dienų) iki pirmojo paskyrimo, pacientė turi atlikti nėštumo testą medikui prižiūrint. Šis testas turėtų užtikrinti, kad gydymą [INN] pradėsianti pacientė nėra nėščia.

Stebėsenos apsilankymai

Pacientė pas gydytoją turi lankytis reguliariai, idealiu atveju kas mėnesį. Ar būtina kas mėnesį atlikti gydytojo prižiūrimą nėštumo testą, reikia nustatyti atsižvelgiant į vietinės praktikos reikalavimus ir pacientės seksualinį aktyvumą, neseniai buvusių mėnesinių pobūdį (nenormalios mėnesinės, laiku neatsiradusios mėnesinės ar amenorėja) ir kontracepcijos metodą. Prireikus nėštumo testą reikia atlikti apsilankymo vaisto skiriantį gydytoją metu arba per 3 dienas prieš apsilankymą.

Baigus gydymą

Paskutinį nėštumo testą reikia atlikti po gydymo praėjus vienam mėnesiui.

[Acitretino atveju šis paskutinis paragrafas turi būti toks.]

Pacientė turi 3 metus po gydymo pabaigos periodiškai kas 1 – 3 mėnesius atlikti nėštumo testus.

Išrašymo ir įsigijimo apribojimai

Norint užtikrinti reguliarų apsilankymą, įskaitant nėštumo testų atlikimą ir stebėseną, vaisingoms moterims [Prekinis pavadinimas] galima išrašyti ne ilgiau kaip trisdešimčiai parų. Idealiu atveju, tą pačią dieną turi būti atliktas nėštumo testas, išrašytas receptas ir įsigytas [Prekinis pavadinimas].

Ši kasmėnesinė stebėsena leis užtikrinti, kad būtų reguliariai atliekami nėštumo testai, stebima pacientės būklė ir kad pacientė prieš kitą gydymo ciklą nėra nėščia.

Pacientai vyrai

Turimi duomenys rodo, jogjog poveikis moteriai patiriamas per paciento, vartojančio [PREKINIS PAVADINIMAS] spermą yra nepakankamas, kad būtų susijęs su teratogeniniu [PREKINIS PAVADINIMAS] poveikiu. Vyrus reikia įspėti, kad jiems išrašyto izotretinoino kitiems žmonėms, ypač moterims, duoti draudžiama.

Kitos atsargumo priemonės

Pacientams reikia paaiškinti, kad šio vaistinio preparato kitiems žmonėms niekada neduotų, o baigus gydymą visas nesuvartotas kapsules grąžintų vaistininkui.

Gydymo [INN] metu ir vieną mėnesį [acitretino atveju 3 metus] po jo pacientas negali būti kraujo donoru, kadangi jo kraujo perpylus nėščiai moteriai galimas žalingas poveikis vaisiui.

Mokomoji medžiaga

Norėdamas vaisto skiriančiam gydytojui, vaistininkui ir pacientui padėti išvengti [INN] poveikio vaisiui, šio vaistinio preparato registruotojas pateiks mokomosios medžiagos, kurioje bus informacijos apie įspėjimus dėl teratogeninio [INN] poveikio, patarimų dėl kontracepcijos, kuri yra būtina prieš gydymo pradžią, ir nėštumo testų atlikimo nuorodų.

Gydytojas tiek vyrams, tiek moterims turi pateikti visą informaciją apie teratogeninio poveikio riziką ir griežtas apsaugos nuo pastojimo priemones, nurodytas Apsaugos nuo nėštumo programoje.

Ženklinimas

At visų geriamųjų retinoidų **acitretino, alitretinoino ir izotretinoino** išorinių pakuočių turi atsirasti įrėmintas įspėjimas, kaip parodyta žemiau.

Informacija ant išorinės pakuotės
Išorinė kartono dėžutė

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

ĮSPĖJIMAS

GALI SUKELTI SUNKIUS APSIGIMIMUS

Moteris privalo naudotis veiksminga kontracepcija.

Nevartokite, jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

Pakuotės lapelis

Perspėjimas apie teratogeninį poveikį ir informacija apie nėštumo prevencijos programą turėtų būti suderinti su šiuo tekstu. Be to, turėtų būti įterptas įrėmintas įspėjimas, kaip parodyta žemiau.

Įrėmintas įspėjimas

Geriamųjų retinoidų **acitretino, alitretinoino ir izotretinoino** PL, po sugalvotu pavadinimu, turi būti įterptas įrėmintas įspėjimas.

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}

{Veiklioji medžiaga (os)}

ĮSPĖJIMAS

GALI SUKELTI SUNKIUS APSIGIMIMUS

Moteris privalo naudotis veiksminga kontracepcija.

Nevartokite, jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

▼Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

2. Kas žinotina prieš vartojant <PREKINIS PAVADINIMAS>

< PREKINIS PAVADINIMAS> vartoti negalima

- Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį.
- Jeigu yra nors mažiausia tikimybė, kad galėtumėte pastoti, Jūs privalote imtis apsaugos priemonių, aprašytų poskyryje ”Nėštumas ir apsaugos programa”, skyriuje ”Įspėjimai ir atsargumo priemonės”.

Apsaugos nuo nėštumo programa

Nėščiai moteriai < PREKINIS PAVADINIMAS> vartoti draudžiama.

Šis vaistas gali sunkiai pažeisti negimusį kūdikį (medikai sako –yra *teratogeniškas*), t. y., jis gali sukelti sunkius negimusio kūdikio smegenų, veido, ausų, akių, širdies ir tam tikrų liaukų (užkrūčio ir prieskydinių liaukų) apsigimimus. Be to, jis padidina persileidimo pavojų. Tai gali nutikti net jei nėštumo metu <PREKINIS PAVADINIMAS> o vartojamas trumpai.

- Jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia, Jums <PREKINIS PAVADINIMAS> vartoti draudžiama.
- Jeigu žindote kūdikį, Jums <PREKINIS PAVADINIMAS> vartoti draudžiama. Tikėtina, kad šis vaistas patenka į motinos pieną ir taip gali pažeisti Jūsų kūdikį.
- Jeigu galėtumėte pastoti gydymo metu, Jums <PREKINIS PAVADINIMAS> vartoti draudžiama.
- Baigus gydymą Jums draudžiama pastoti vieną mėnesį, nes tiek laiko Jūsų organizme gali būti išlikę šiek tiek vaisto.
- Acitretino atveju šis pažymėtojo sąrašo teiginys turi būti toks.
- Baigus gydymą Jums draudžiama pastoti trejus metus, nes tiek laiko Jūsų organizme gali būti išlikę šiek tiek vaisto.

Dėl apsigimimų (negimusio kūdikio pažaidos) rizikos pastoti galinčioms moterims <PREKINIS PAVADINIMAS> skiriama tik laikantis griežtų taisyklių.

Šios taisyklės yra tokios.

- Gydytojas privalo paaiškinti apie apsigimimų riziką, o Jūs privalote suprasti, kodėl draudžiama pastoti ir ką turite daryti, kad nepastotumėte.
- Jūs privalote su savo gydytoju aptarti kontracepciją (apsaugą nuo nėštumo). Gydytojas Jus informuos, kaip išvengti nėštumo. Gydytojas gali nukreipti Jus pasitarti su kontracepcijos specialistu.
- Prieš pradedant gydymą Jūsų gydytojas nurodys Jums atlikti nėštumo testą. Šis testas turi parodyti, kad pradėdama gydymą <PREKINIS PAVADINIMAS> Jūs nesate nėščia.

Pacientė moteris privalo naudotis veiksminga kontracepcija prieš pradedant gydymą, gydymo metu ir baigusi gydymą <PREKINIS PAVADINIMAS>.

- Jūs privalote sutikti naudotis bent vienu veiksmingos kontracepcijos metodu (pavyzdžiui, vartojimo į gimdą sistema ar kontraceptiniu implantu) arba dviem skirtingais būdais veikiančiais metodais (pavyzdžiui, vartoti hormonines kontraceptines tabletes ir naudotis prezervatyvu). Pasitarkite su gydytoju, kokie metodai Jums tinka.
- Jūs privalote naudotis kontracepcija vieną mėnesį iki gydymo <PREKINIS PAVADINIMAS>, gydymo juo laikotarpiu ir vieną mėnesį po gydymo [acitretino atveju – trejus metus].
- Jūs privalote naudotis kontracepcija net ir tuo atveju, jeigu nebūna mėnesinių arba neturite lytinių santykių (nebent gydytojas nuspręstų, kad tai nebūtina).

Pacientė moteris privalo sutikti atlikti nėštumo testus prieš pradedant gydymą, gydymo metu ir baigusi gydymą <PREKINIS PAVADINIMAS>.

- Jūs privalote sutikti reguliariai lankytis pas gydytoją stebėsenai, idealiu atveju – kas mėnesį.
- Jūs privalote sutikti reguliariai atlikti nėtumo testą, idealiu atveju kas mėnesį gydymo <PREKINIS PAVADINIMAS> metu ir baigus gydymą dar vieną mėnesį, nes Jūsų organizme dar gali būti išlikę šiek tiek vaisto (nebent Jūsų gydytojas nuspręstų, kad Jūsų atveju to nereikia). [Acitretino atveju: „baigus gydymą <PREKINIS PAVADINIMAS> trejus metus kas 1 - 3 mėnesius.“].
- Jūs privalote sutikti atlikti papildomą nėštumo testą, jeigu Jūsų gydytojas to paprašytų.
- Jūs privalote nepastoti gydymo metu ir dar vieną mėnesį baigus gydymą, nes tiek laiko Jūsų organizme dar gali būti išlikę šiek tiek vaisto.
- Acitretino atveju paskutinė pažymėtojo sąrašo eilutė turi būti tokia.
- Jūs privalote nepastoti gydymo metu ir dar trejus metus baigus gydymą, nes tiek laiko Jūsų organizme dar gali būti išlikę šiek tiek vaisto.

- Naudodamas klausimyną Jūsų gydytojas aptars visa tai su Jumis ir paprašys Jus (arba Jūsų globėją) pasirašyti klausimyno formą. Ji patvirtina, kad buvote informuota apie gydymo pavojus ir kad Jūs laikysitės visų aukščiau paminėtų taisyklių.

Jeigu vartodama <PREKINIS PAVADINIMAS> pastotumėte, **nedelsdama šio vaisto vartojimą nutraukite** ir kreipkitės į savo gydytoją. Jūsų gydytojas gali nukreipti Jus specialisto konsultacijai.

Be to, jeigu pastotumėte per vieną mėnesį *[acitretino atveju – per 3 metus]* po gydymo <PREKINIS PAVADINIMAS> pabaigos, Jūs turite kreiptis į savo gydytoją. Jūsų gydytojas gali nukreipti Jus specialisto konsultacijai.

Patarimai vyrams

<PREKINIS PAVADINIMAS> vartojančių vyrų sėkloje geriamojo retinoido koncentracija yra pernelyg maža, kad pažeistų partnerės negimusį kūdikį. Vis dėlto kitiems žmonėms savo vaisto duoti negalima.

Papildomos atsargumo priemonės

Niekada neduokite savo vaisto kitam žmogui. Baigę gydymą visas nesuvartotas <kapsules> nuneškite savo vaistininkui.

Gydymo <PREKINIS PAVADINIMAS> metu ir vieną mėnesį [acitretino atveju – 3 metus] po jo pabaigos negalite būti kraujo donoru. Jeigu Jūsų kraujo būtų perpilta nėščiai moteriai, jai galėtų gimti apsigimęs kūdikis.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Daugiau informacijos apie nėštumą ir kontracepciją rasite 2 skyriuje ”Nėštumas ir apsaugos programa”.

Pakuotės lapelio pabaigoje reikia įrašyti šį sakinį (paskutinis sakinys):

<Išsamią ir atnaujintą informaciją apie šį vaistą gausite išmaniuoju telefonu nuskaitę pakuotės lapelyje esantį QR kodą. Tą pačią informaciją rasite: [URL to be included] <ir internetosvetainėje www.vvkt.lt >>.

‘QR code to be included’ + <URL>

Neuropsichiniai sutrikimai

*Keičiami **visų geriamųjų retinoidų, kurių sudėtyje yra acitretino, tretinoino ir beksaroteno,** informaciniai dokumentai (įterpiant, pakeičiant arba išbraukiant tekstą, jei reikia), kad atitiktų žemiau pateiktą sutartą formuluotę.*

Preparato charakteristikų santrauka

Įspėjimai apie psichikos sutrikimus turi būti atnaujinti taip.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Psichikos sutrikimai

Gauta pranešimų, kad sisteminiais retinoidais, tarp jų ir [INN], gydytiems pacientams pasireiškė depresija bei depresijos pasunkėjimasą, nerimas ir nuotaikos pokyčiais. Depresija sirgusius pacientus gydyti reikia itin atsargiai. Pacientus reikia stebėti, ar neatsiranda depresijos simptomų, ir, jeigu reikia, nukreipti tinkamam gydymui.. Psichikos būsenos pablogėjimo nustatymui gali pasitarnauti šeimos ar draugų informavimas.

Pakuotės lapelis

Įspėjimai apie psichikos sutrikimus turi būti atnaujinti taip.

2 skyrius. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti <PREKINIS PAVADINIMAS>**:**

- Jeigu kada nors Jums yra buvę psichikos sutrikimų, tokių kaip depresija, polinkis į agresiją ar nuotaikos pokyčiai. To reikia, nes <PREKINIS PAVADINIMAS> gali paveikti Jūsų nuotaiką.

Protinės sveikatos sutrikimai

Jūs patys galite nepastebėti kai kurių Jūsų nuotaikos ir elgesio pokyčių, todėl labai svarbu, kad pasakytumėte savo draugams ir šeimos nariams, kad šis vaistas gali paveikti jūsų nuotaiką ir elgesį. Jie gali pastebėti šiuos pokyčius ir padėti nustatyti bet kokiu sutrikimus, kuriuos turite aptarti su gydytoju.

*Keičiami **visų geriamųjų retinoidų, kurių sudėtyje yra alitretinoino ir izotretinoino,** informaciniai dokumentai (įterpiant, pakeičiant arba išbraukiant tekstą, jei reikia), kad atitiktų žemiau pateiktą sutartą formuluotę.*

Preparato charakteristikų santrauka

Įspėjimai apie psichikos sutrikimus turi būti atnaujinti taip:

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Psichikos sutrikimai

[INN] gydytiems pacientams buvo depresijos atsiradimo bei pasunkėjimo, nerimo, polinkio į agresyvumą, nuotaikos pokyčio, psichozės simptomų, labai retai – minčių apie savižudybę, bandymo žudytis ir savižudybės atvejų (žr. 4.8 skyrių). Depresija sirgusius pacientus [INN] gydyti reikia itin atsargiai, o visus pacientus būtina stebėti, ar neatsiranda depresijos simptomų, o atsiradus šiam sutrikimui - tinkamai jį gydyti. Jeigu [INN] vartojimą nutraukus simptomai nepalengvėja, gali prireikti psichiatro ir psichologo pagalbos.

Psichikos būsenos pablogėjimo nustatymui gali pasitarnauti šeimos ar draugų informavimas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Šias nepageidaujamas reakcijas reikia įrašyti OSK „Psichikos sutrikimai“.

Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų)

Depresija, depresijos pasunkėjimas, polinkis į agresiją, nerimas, nuotaikos pokyčiai.

Labai reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 pacientų)

Savižudybė, bandymas žudytis, mintys apie savižudybę, psichozinis sutrikimas, nenormalus elgesys.

Pakuotės lapelis

Įspėjimai apie psichikos sutrikimus turi būti atnaujinti taip.

2 skyrius. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti <PREKINIS PAVADINIMAS>**:**

- Jeigu kada nors Jums yra buvę psichikos sutrikimų, tokių kaip depresija, polinkis į agresiją ar nuotaikos pokyčiai. To reikia, nes <PREKINIS PAVADINIMAS> gali paveikti Jūsų nuotaiką.

Protinės sveikatos sutrikimai

Jūs patys galite nepastebėti kai kurių Jūsų nuotaikos ir elgesio pokyčių, todėl labai svarbu, kad pasakytumėte savo draugams ir šeimos nariams, kad šis vaistas galėtų paveikti jūsų nuotaiką ir elgesį. Jie gali pastebėti šiuos pokyčius ir padėti nustatyti visas problemas, kurias turite aptarti su savo gydytoju.

4. Galimas šalutinis poveikis

Reikia įrašyti šias nepageidaujamas reakcijas.

Psichikos sutrikimai

Reti (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių)

- Depresija ar panašūs sutrikimai. Jų požymiai yra bloga nuotaika, nuotaikos pokyčiai, nerimas, emocinio diskomforto jausmas.
- Jau esančios depresijos pablogėjimas.
- Atsirandantis įtūžis ar agresyvumas.

Labai reti (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių)

- Kai kuriems žmonėms gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar noras užbaigti gyvenimą (mintys apie savižudybę), kai kurie bandė nusižudyti arba nusižudė. Šie žmonės gali neatrodyti kaip sergantys depresija.
- Neįprastas elgesys.
- Psichozės požymiai: realybės suvokimo praradimas, pvz., balsų girdėjimas ar nesamų daiktų matymas.

Jeigu atsiranda bet kuris šių psichikos sutrikimų požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali nurodyti liautis vartojus <PREKINIS PAVADINIMAS>. To gali nepakakti nepageidaujamam poveikiui pašalinti: Jums gali prireikti ir kitokios pagalbos, kurią gydytojas gali padėti surasti.