|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ref | EN | IS |
|  | ***[MedDRA frequency convention]*** | ***[MedDRA tíðniflokkun]*** |
| 001 | <Very common (≥1/10)> | <Mjög algengar (≥1/10)> |
| 002 | <Common (≥1/100 to <1/10)> | <Algengar (≥1/100 til <1/10)> |
| 003 | <Uncommon (≥1/1 000 to <1/100)> | <Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)> |
| 004 | <Rare (≥1/10 000 to <1/1 000)> | <Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)> |
| 005 | <Very rare (<1/10 000)> | <Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)>  |
| 006 | <not known (cannot be estimated from the available data)> | <tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)> |
|  | *[MedDRA- system organ class database]* | *[MedDRA flokkun eftir líffærum]* |
| 007 | Infections and infestations | Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra  |
| 009 | Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) | Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ) |
| 009 | Blood and lymphatic system disorders  | Blóð og eitlar  |
| 010 | Immune system disorders  | Ónæmiskerfi  |
| 011 | Endocrine disorders  | Innkirtlar  |
| 012 | Metabolism and nutrition disorders  | Efnaskipti og næring  |
| 013 | Psychiatric disorders  | Geðræn vandamál  |
| 014 | Nervous system disorders  | Taugakerfi  |
| 015 | Eye disorders  | Augu  |
| 016 | Ear and labyrinth disorders  | Eyru og völundarhús  |
| 017 | Cardiac disorders  | Hjarta  |
| 018 | Vascular disorders  | Æðar  |
| 019 | Respiratory, thoracic and mediastinal disorders  | Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti  |
| 020 | Gastrointestinal disorders  | Meltingarfæri  |
| 021 | Hepatobiliary disorders  | Lifur og gall  |
| 022 | Skin and subcutaneous tissue disorders  | Húð og undirhúð  |
| 023 | Musculoskeletal and connective tissue disorders  | Stoðkerfi og bandvefur  |
| 024 | Renal and urinary disorders  | Nýru og þvagfæri  |
| 025 | Pregnancy, puerperium and perinatal conditions  | Meðganga, sængurlega og burðarmál |
| 026 | Reproductive system and breast disorders  | Æxlunarfæri og brjóst  |
| 027 | Congenital, familial and genetic disorders  | Meðfætt og fjölskyldubundið/arfgengt ástand  |
| 028 | General disorders and administration site conditions  | Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað  |
| 029 | Investigations  | Rannsóknaniðurstöður  |
| 030 | Injury, poisoning and procedural complications  | Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar  |
| 031 | Surgical and medical procedures  | Skurðaðgerðir og aðrar aðgerðir  |
| 032 | Social circumstances | Félagslegar aðstæður  |
| 033 | Product issues | Vandamál tengd lyfinu |