

**I priedas**

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas**

## Mokslinės išvados

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą buprenorfino (visų farmacinių formų, išskyrus implantus) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgiant į turimus spontaninių pranešimų ir literatūros šaltinių duomenis apie opioidų ir gabapentinoidų bei anticholinerginių vaistinių preparatų sąveiką ir į jau esamus įspėjimus kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra opioidų, informaciniuose dokumentuose, *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra buprenorfino (visų farmacinių formų, išskyrus implantus), informaciniai dokumentai.

Atsižvelgiant į turimus literatūros šaltinių duomenis ir spontaniškai gautus pranešimus apie vaikams kylančią apsinuodijimo riziką, įskaitant kai kuriuos mirtinus atvejus, *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra buprenorfino (visų farmacinių formų, išskyrus implantus), pakuotės lapeliai turėtų būti atitinkamai pakeisti (išskyrus tuos vaistinius preparatus, kurių pacientams neleidžiama vartoti namuose, kaip nurodyta vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateiktuose nurodymuose).

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie vaistinių preparatų vartojimo klaidas, susijusias su neteisingu vartojimo būdu (pvz., į odą, į raumenis, į veną), *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra buprenorfino (visų farmacinių formų, išskyrus implantus) ir kurie skirti tik poodinei injekcijai, informacinius dokumentus.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie priklausomybės nuo vaistinių preparatų ir (arba) piktnaudžiavimo vaistiniais preparatais riziką, kurie buvo gauti iš po pateikimo į rinką užregistruotų atvejų aprašymų ir literatūros šaltinių duomenų, bei į jau esamus įspėjimus kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra opioidų, informaciniuose dokumentuose, *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra buprenorfino (visų farmacinių formų, išskyrus implantus), informacinius dokumentus reikia atnaujinti, kad būtų sugriežtinti įspėjimai apie priklausomybės nuo vaistinių preparatų ir (arba) piktnaudžiavimo vaistiniais preparatais riziką, įtraukiant informaciją apie neigiamas opioidų vartojimo sutrikimo pasekmes ir rizikos veiksnius, nustatytus pagal kitiems opioidams jau taikomas formuluotes.

Atsižvelgiant į turimus literatūros šaltinių ir spontaninių pranešimų duomenis apie dantų ėduonį, įskaitant kai kuriais atvejais artimą chronologinį ryšį, ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp buprenorfino (visų farmacinių formų, išskyrus implantus), skirto vartoti ant burnos gleivinės, ir dantų ėduonies pasireiškimo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra buprenorfino (visų farmacinių formų, išskyrus implantus) ir kurie skirti vartoti ant burnos gleivinės, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl buprenorfino (visų farmacinių formų, išskyrus implantus), *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra buprenorfino (visų farmacinių formų, išskyrus implantus), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CHMP* rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato charakteristikų santraukos skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~).**

Jeigu panašus tekstas dar neįtrauktas, rekomenduojama atlikti šiuos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra buprenorfino, informacinių dokumentų pakeitimus (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas ~~perbrauktas~~).

1. **Sąveikos su gabapentinoidais ir anticholinerginiais vaistiniais preparatais** – [VISI PREPARATAI](#)

### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.5 skyrius

Jeigu panašus tekstas dar neįtrauktas, rekomenduojama atlikti šiuos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra buprenorfino, informacinių dokumentų pakeitimus (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas ~~perbrauktas~~), jei taikoma (pvz., jei yra poskyris „farmakodinaminė sąveika“).

*Turėtų būti pridėta tokia sąveika. Jei identiška formuluotė jau yra įtraukta į PCS 4.5 skyrių, pavyzdžiui „<Vaistinio preparato pavadinimas> vartojimas kartu su [...] gali sukelti kvėpavimo slopinimą, hipotenziją, stiprią sedaciją, komą ar mirtį“, prie esamo sakinio galite pridėti naują siūlomą tekstą (t. y. „gabapentinoidais (gabapentinu ir pregabalinu)“. Jei identiška formuluotė, kaip nurodyta ankstesniame sakinyje, dar nėra įtraukta į PCS 4.5 skyrių, naujas siūlomas sakinytis gali būti įtrauktas tiesiai po bet kurios esamos formuluotės apie sąveiką su kitais centrinio poveikio vaistiniais preparatais, dėl kurios gali sustiprėti poveikis CNS (pvz., tiesiai po „Kartu vartojant <Vaistinio preparato pavadinimas> ir kitus centrinę nervų sistemą veikiančius vaistinius preparatus, įskaitant alkoholį, reikia atsižvelgti į poveikio CNS sustiprėjimą (žr. 4.8 skyrių).“).*

**Kartu vartojant <Vaistinio preparato pavadinimas> su kitais centrinę nervų sistemą slopinančiais vaistiniais preparatais ir gabapentinoidais (gabapentinu ir pregabalinu), gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas, hipotenzija, stipri sedacija, koma arba mirtis (žr. 4.4 skyrių).**

[...]

**Kartu vartojant buprenorfiną su anticholinerginėmis medžiagomis arba anticholinerginio poveikio vaistiniais preparatais (pvz., tricikliais antidepresantais, antihistamininiais vaistiniais preparatais, vaistiniais preparatais nuo psichozės, raumenis atpalaiduojančiais vaistiniais preparatais, vaistiniais preparatais nuo Parkinsono ligos), gali sustiprėti nepageidaujamas anticholinerginis poveikis.**

**Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus pakuotės lapelio skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, išbrauktas tekstas – ~~perbrauktas~~)**

### **Pakuotės lapelis**

- 2 skyrius

*Įtraukti į esamą punktų sąrašą skyriuje „Kiti vaistai ir <vaisto pavadinimas>“ (pvz., su antrašte „Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui“ (ar panašiai) arba „Šalutinio poveikio rizika padidėja, jei vartojate“ (ar panašiai)).*

Kiti vaistai ir <vaisto pavadinimas>

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui

- **Gabapentino arba pregabalino, skirtų epilepsijai arba skausmui dėl nervų sutrikimų (neuropatiniam skausmui) gydyti.**

[...]

- **depresijai gydyti skirtų vaistų;**
- **vaistų, vartojamų nuo alergijos, supimo ligos ar pykinimo (antihistamininiai vaistai ar vaistai nuo pykinimo);**
- **vaistų psichikos sutrikimams gydyti (antipsichotikų arba neuroleptikų);**
- **raumenis atpalaiduojančių vaistų;**
- **Parkinsono ligai gydyti skirtų vaistų;**

2. *Atsitiktinis poveikis ir laikymas saugioje ir patikimoje vietoje - [VISI PREPARATAI, išskyrus tuos, kurių pacientams neleidžiama vartoti namuose, kaip nurodyta vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateiktose instrukcijose.](#)*

- 5 skyrius

Kaip laikyti <vaisto pavadinimas>

[...]

*Reikėtų įrašyti šią informaciją. Jeigu jau yra tekstas, kuriame pateikiamos laikymo rekomendacijos (pvz., dėl temperatūros ar uždaros patalpos), naują tekstą įrašykite atitinkamai tiesiai virš arba tiesiai po esama informacija.*

**Laikykite šį vaistą saugioje ir patikimoje vietoje, kur kiti žmonės negalėtų jo pasiekti. Šis vaistas gali sukelti rimtą žalą ir būti mirtinas žmonėms, kurie gali atsitiktinai arba tyčia pavartoti šio vaisto, kai jis jiems nebuvo paskirtas.**

### 3. Vartojimo klaidos - [TIK POODINEI INJEKCIJAI SKIRTI PREPARATAI](#)

#### Pakuotės lapelis

- Skyrius „Vartojimo instrukcijos sveikatos priežiūros specialistams“

*Turėtų būti pridėta ši informacija:*

*Svarbi informacija*

- Leidžiamas **TIK** į poodį audinį.

#### Ženklimas

- Informacija ant išorinės pakuotės

5 skyrius *VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)*

Leisti **TIK** po oda

#### 4. Opioidų vartojimo sutrikimai

[PREPARATAMS SU INDIKACIJA SKAUSMUI MALŠINTI:](#)

Preparato charakteristikų santrauka

*Jeigu panašus tekstas dar neįtrauktas 4.2 skyriuje, rekomenduojama atlikti šiuos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra buprenorfino, informacinių dokumentų pakeitimus (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas), jei reikia ir atsižvelgiant į visus esamus tekstus.*

- 4.2 skyrius

Vartojimo metodas

[...]

### **Gydymo tikslai ir nutraukimas**

**Prieš pradėdant gydymą [vaistinio preparato pavadinimas], kartu su pacientu reikia susitarti dėl gydymo strategijos, įskaitant gydymo trukmę ir gydymo tikslus, taip pat gydymo pabaigos planą, vadovaujantis skausmo valdymo gairėmis. Gydymo metu gydytojas ir pacientas turėtų dažnai bendrauti, kad įvertintų tolesnio gydymo poreikį, apsvaistytų galimybę nutraukti gydymą ir prireikus pakoreguoti dozes. Kai pacientui nebereikia toliau gydytis [vaistinio preparato pavadinimas], gali būti patartina dozę mažinti palaipsniui, kad būtų išvengta nutraukimo simptomų. Nepakankamai kontroliuojant skausmą, reikia apsvaistyti hiperalgezijos, toleravimo atsiradimo ir pagrindinės ligos progresavimo galimybę (žr. 4.4 skyrių).**

### **Gydymo trukmė**

**[Vaistinio preparato pavadinimas] neturėtų būti vartojamas ilgiau nei būtina.**

- 4.4 skyrius

*Toliau pateiktose rekomendacijose esamos atitinkamų įspėjimų formuluotės turėtų būti pakeistos toliau nurodytais tekstais, atitinkamai paryškintais ir pabrauktais.*

Turėtų būti pridėtas toks įspėjimas:

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

### **Tolerancija ir opioidų vartojimo sutrikimas (piktnaudžiavimas ir priklausomybė)**

**Pakartotinai vartojant opioidus, tokius kaip [vaistinio preparato pavadinimas], gali išsivystyti tolerancija, fizinė ir psichologinė priklausomybė bei opioidų vartojimo sutrikimas (OVS). Pakartotinis [vaistinio preparato pavadinimas] vartojimas gali sukelti opioidų vartojimo sutrikimą (OVS). Piktnaudžiavimas [vaistinio preparato pavadinimas] arba tyčinis netinkamas jo vartojimas gali sukelti perdozavimą ir (arba) mirtį. OVS išsivystymo rizika didesnė pacientams, kurių asmeninė ar šeimos narių (tėvų ar brolių ir seserų) anamnezė susijusi su psichoaktyviųjų medžiagų vartojimo sutrikimais (įskaitant alkoholio vartojimo sutrikimus), šiuo metu vartojantiems tabaką ar pacientams, kurių asmeninė anamnezė susijusi su kitais psichikos sveikatos sutrikimais (pvz., didžiąja depresija, nerimo ir asmenybės sutrikimais).**

**Prieš pradėdant gydymą [vaistinio preparato pavadinimas] ir gydymo metu su pacientu reikia susitarti dėl gydymo tikslų ir nutraukimo plano (žr. 4.2 skyrių). Prieš gydymą ir jo metu pacientas taip pat turėtų būti informuotas apie riziką ir OVS požymius. Atsiradus šiems požymiams, pacientams reikėtų patarti kreiptis į savo gydytoją.**

**Pacientus reikės stebėti, ar jiems neatsiranda padidinto vaistinių preparatų vartojimo požymių (pvz., per ankstyvi prašymai išrašyti papildomą receptą). Tai apima kartu vartojamų opioidų ir psichoaktyviųjų vaistinių preparatų (pvz., benzodiazepinų) peržiūrą. Pacientams, kuriems yra OVS požymių ir simptomų, reikėtų apsvaistyti galimybę konsultuotis su priklausomybės ligų specialistu.**

## **Pakuotės lapelis**

*Dabartinės atitinkamų įspėjimų formuluotės turėtų būti pakeistos šiais tekstais, kurie atitinkamai paryškinti ir pabraukti.*

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### **Tolerancija, pripratimas ir priklausomybė**

**Šio vaisto sudėtyje yra buprenorfino, kuris yra opioidinis vaistas. Pakartotinai vartojant opioidus, vaistas gali būti mažiau veiksmingas (prie jo priprantama, tai vadinama tolerancija). Pakartotinis [vaisto pavadinimas] vartojimas taip pat gali sukelti pripratimą, piktnaudžiavimą ir priklausomybę, o tai gali sukelti gyvybei pavojingą perdozavimą. Šio šalutinio poveikio rizika gali padidėti vartojant didesnę dozę ir ilgesnį laiką.**

**Pripratimas arba priklausomybė gali sukelti jausmą, kad nebekontroliuojate, kiek vaisto reikia vartoti arba kaip dažnai jį reikia vartoti.**

**Rizika priprasti ar tapti priklausomu kiekvienam asmeniui yra skirtinga. Didesnė rizika priprasti [vaisto pavadinimas] arba tapti priklausomu nuo jo gali būti, jei:**

- **Jūs arba kas nors iš Jūsų šeimos narių kada nors piktnaudžiavo alkoholiu, receptiniais vaistais ar nelegaliais narkotikais arba buvo nuo jų priklausomi (toliau - priklausomybė).**

- **Esate rūkantis.**

- **Jūs kada nors turėjote problemų dėl nuotaikos (pasireiškė depresija, nerimas ar asmenybės sutrikimas) arba buvote gydomi psichiatro dėl kitų psichikos ligų.**

**Jei vartodami [vaisto pavadinimas] pastebėjote kurį nors iš toliau išvardytų požymių, tai gali būti ženklas, kad pripratote arba tapote priklausomi:**

- **Vaistą reikia vartoti ilgiau, nei nurodė gydytojas.**

- **Jums reikia vartoti didesnę nei rekomenduojama dozę.**

- **Vaistą vartojate ne dėl paskirtų priežasčių, pvz., „norėdami nusiraminti“ arba „kad jis padėtų užmigti“.**

- **Jums gali atrodyti, kad turite toliau vartoti vaistus, net jei jie nepadeda malšinti skausmo.**

- **Jūs ne kartą nesėkmingai bandėte nutraukti arba kontroliuoti vaisto vartojimą.**

- **Nustoję vartoti vaistą jaučiatės blogai, o vėl pradėję vartoti vaistą pasijuntate geriau („nutraukimo poveikis“).**

**Jei pastebėjote bet kurį iš šių požymių, pasitarkite su gydytoju ir aptarkite Jums tinkamiausią gydymo būdą, įskaitant tai, kada tikslinga nutraukti gydymą ir kaip jį saugiai nutraukti (žr. 3 skyrių „Nustojus vartoti [vaisto pavadinimas]“).**

- 3 skyrius. Kaip vartoti [vaisto pavadinimas]

*<Visada <vartokite> šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas <arba vaistininkas>. Jeigu abejojate, kreipkitės į <gydytoją> <arba> <vaistininką>.*

**Prieš pradėdant gydymo kursą ir reguliariai gydymo metu gydytojas su Jumis aptars, ko galite tikėtis vartodami [vaisto pavadinimas], kada ir kiek laiko turite jį vartoti, kada reikia kreiptis į gydytoją ir kada reikia nutraukti jo vartojimą (taip pat žr. skyrių „Nustojus vartoti [vaisto pavadinimas]“).**

## PREPARATAMS SU INDIKACIJA PAKAITINIAM VARTOJIMUI:

### Preparato charakteristikų santrauka

*Jeigu panašus tekstas dar neįtrauktas 4.2 skyriuje, rekomenduojama atlikti šiuos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra buprenorfino, informacinių dokumentų pakeitimus (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas), jei reikia ir atsižvelgiant į visus esamus tekstus.*

- 4.2 skyrius

Vartojimo metodas

[...]

### Gydymo tikslai ir nutraukimas

**Prieš pradėdant gydymą [vaistinio preparato pavadinimas], kartu su pacientu reikia susitarti dėl gydymo strategijos, įskaitant gydymo trukmę ir gydymo tikslus. Gydymo metu gydytojas ir pacientas turėtų dažnai bendrauti, kad įvertintų tolesnio gydymo poreikį, apsvaistytų galimybę nutraukti gydymą ir prireikus pakoreguoti dozes. Kai pacientui nebereikia toliau gydytis [vaistinio preparato pavadinimas], gali būti patartina dozę mažinti palaipsniui, kad būtų išvengta nutraukimo simptomų (žr. 4.4 skyrių).**

- 4.4 skyrius

*Toliau pateiktose rekomendacijose esamos atitinkamų įspėjimų formuluotės turėtų būti pakeistos toliau nurodytais tekstais, atitinkamai paryškintais ir pabrauktais.*

*Turėtų būti pridėtas toks įspėjimas:*

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Tolerancija ir opioidų vartojimo sutrikimas (piktnaudžiavimas ir priklausomybė)

**Pakartotinai vartojant opioidus, tokius kaip [vaistinio preparato pavadinimas], gali išsivystyti tolerancija, fizinė ir psichologinė priklausomybė bei opioidų vartojimo sutrikimas (OVS). Piktnaudžiavimas [vaistinio preparato pavadinimas] arba tyčinis netinkamas jo vartojimas gali sukelti perdozavimą ir (arba) mirtį. OVS išsivystymo rizika didesnė pacientams, kurių asmeninė ar šeimos narių (tėvų ar brolių ir seserų) anamnezė susijusi su psichoaktyviųjų medžiagų vartojimo sutrikimais (įskaitant alkoholio vartojimo sutrikimus), šiuo metu vartojantiems tabaką ar pacientams, kurių asmeninė anamnezė susijusi su kitais psichikos sveikatos sutrikimais (pvz., didžiaja depresija, nerimo ir asmenybės sutrikimais).**

**Prieš pradėdant gydymą [vaistinio preparato pavadinimas] ir gydymo metu su pacientu reikia susitarti dėl gydymo tikslų ir nutraukimo plano (žr. 4.2 skyrių).**

**Pacientus reikės stebėti, ar jiems neatsiranda padidinto vaistinių preparatų vartojimo požymių (pvz., per ankstyvi prašymai išrašyti papildomą receptą). Tai apima kartu vartojamų opioidų ir psichoaktyviųjų vaistinių preparatų (pvz., benzodiazepinų) peržiūrą. Pacientams, kuriems yra OVS požymių ir simptomų, reikėtų apsvaistyti galimybę konsultuotis su priklausomybės ligų specialistu.**

### Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

*Dabartinės atitinkamų įspėjimų formuluotės turėtų būti pakeistos šiais tekstais, kurie atitinkamai paryškinti ir pabraukti.*

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Tolerancija, pripratimas ir priklausomybė

Šio vaisto sudėtyje yra buprenorfino, kuris yra opioidinis vaistas. Pakartotinai vartojant opioidus, vaistas gali būti mažiau veiksmingas (prie jo priprantama, tai vadinama tolerancija). Pakartotinis [vaisto pavadinimas] vartojimas taip pat gali sukelti pripratimą, piktnaudžiavimą ir priklausomybę, o tai gali sukelti gyvybei pavojingą perdozavimą.

Pripratimas arba priklausomybė gali sukelti jausmą, kad nebekontroliuojate, kiek vaisto reikia vartoti arba kaip dažnai jį reikia vartoti.

Rizika priprasti ar tapti priklausomu kiekvienam asmeniui yra skirtinga. Didesnė rizika priprasti [vaisto pavadinimas] arba tapti priklausomu nuo jo gali būti, jei:

- Jūs arba kas nors iš Jūsų šeimos narių kada nors piktnaudžiavo alkoholiu, receptiniais vaistais ar nelegaliais narkotikais arba buvo nuo jų priklausomi (toliau - priklausomybė).

- Esate rūkantis.

- Jūs kada nors turėjote problemų dėl nuotaikos (pasireiškė depresija, nerimas ar asmenybės sutrikimas) arba buvote gydomi psichiatro dėl kitų psichikos ligų.

Jei vartodami [vaisto pavadinimas] pastebėjote kurį nors iš toliau išvardytų požymių, tai gali būti ženklas, kad pripratote arba tapote priklausomi:

- Vaistą reikia vartoti ilgiau, nei nurodė gydytojas.

- Jums reikia vartoti didesnę nei rekomenduojama dozę.

- Vaistą vartojate ne dėl paskirtų priežasčių, pvz., „norėdami nusiraminti“ arba „kad jis padėtų užmigti“.

- Jūs ne kartą nesėkmingai bandėte nutraukti arba kontroliuoti vaisto vartojimą.

- Nustoję vartoti vaistą jaučiatės blogai, o vėl pradėję vartoti vaistą pasijuntate geriau („nutraukimo poveikis“).

Jei pastebėjote bet kurį iš šių požymių, pasitarkite su gydytoju ir aptarkite Jums tinkamiausią gydymo būdą, įskaitant tai, kada tikslinga nutraukti gydymą ir kaip jį saugiai nutraukti (žr. 3 skyrių „Nustojus vartoti [vaisto pavadinimas]“).

#### [VISIEMS PREPARATAMS:](#)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.8 skyrius

*Nepageidaujimų reakcijų į vaistinių preparatų lentelė:*

*Po lentelės arba aprašymo, kuriame apibendrinamas šalutinis poveikis, reikėtų įrašyti šią pastraipą:*

#### **Priklausomybė nuo vaistinių preparatų**

**Pakartotinis [vaistinio preparato pavadinimas] vartojimas gali sukelti priklausomybę nuo vaistinio preparato, net ir vartojant gydomąsias dozes. Priklausomybės nuo vaistinių preparatų rizika gali skirtis priklausomai nuo individualių paciento rizikos veiksnių, dozės ir gydymo opioidais trukmės (žr. 4.4 skyrių).**

#### **5. Dantų ėduonis – [PREPARATAMS, SKIRTIEMS VARTOTI ANT BURNOS GLEIVINĖS](#)**

Jei NRV „dantų ėduonis“ jau įtraukta į 4.8 skyrių, nurodant kitą pasireiškimo dažnį, esamas dažnis turėtų būti išlaikytas.

## **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.8 skyrius

Į Organų sistemų klasę „Virškinimo trakto sutrikimai“ turėtų būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija, kurios pasireiškimo „**dažnis nežinomas**“: **dantų ėduonis**

### **Pakuotės lapelis**

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

**dantų ėduonis**