

PRÍRUČKA TITRÁCIE – TITRAČNÉ BALENIE

Strana 1

Uptravi (selexipag), filmom obalené tablety

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na strane 39.

Príručka titrácie

Začatie liečby liekom Uptravi

Pred začatím liečby si prečítajte priloženú písomnú informáciu pre používateľa. Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý vám môže odporučiť zmenu dávky Uptravi. Ak užívate iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý vám môže odporučiť užívanie Uptravi iba jedenkrát denne.

Strana 2

Obsah

Ako máte Uptravi užívať?	4
Ako máte zvyšovať dávku?	6
Aké sú kroky?	8
Kedy máte znížiť dávku?	10
Znižovanie dávky	12

Strana 3

Keď prejdete na udržiavaciu dávku	14
Ak zabudnete užiť Uptravi	16
Ak prestanete užívať Uptravi	17
Titračný denník	18
Hlásenie vedľajších účinkov.....	39

Strana 4

Ako máte Uptravi užívať?

Liek Uptravi sa užíva každé ráno a každý večer na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie, tiež nazývanej PAH.

Začiatková dávka Uptravi je 200 mikrogramov **jedenkrát ráno a jedenkrát večer.**

Prvá tableta Uptravi sa má užiť večer.

Každá dávka sa má zapíť pohárom vody, najlepšie počas jedla.

Strana 5

Liečba liekom Uptravi má 2 fázy:

Titracia dávky

V prvých týždňoch budete spolupracovať s lekárom, aby ste našli pre vás správnu dávku Uptravi. Lekár vám môže zvyšovať začiatkovú dávku na vyššie dávky Uptravi. Lekár vám môže znížiť dávku na nižšiu. Tento proces sa nazýva titracia. Umožňuje vášmu telu postupne sa prispôsobiť lieku.

Udržiavanie liečby

Keď lekár nájde pre vás správnu dávku, budete túto dávku pravidelne užívať. Táto dávka sa nazýva udržiavacia dávka.

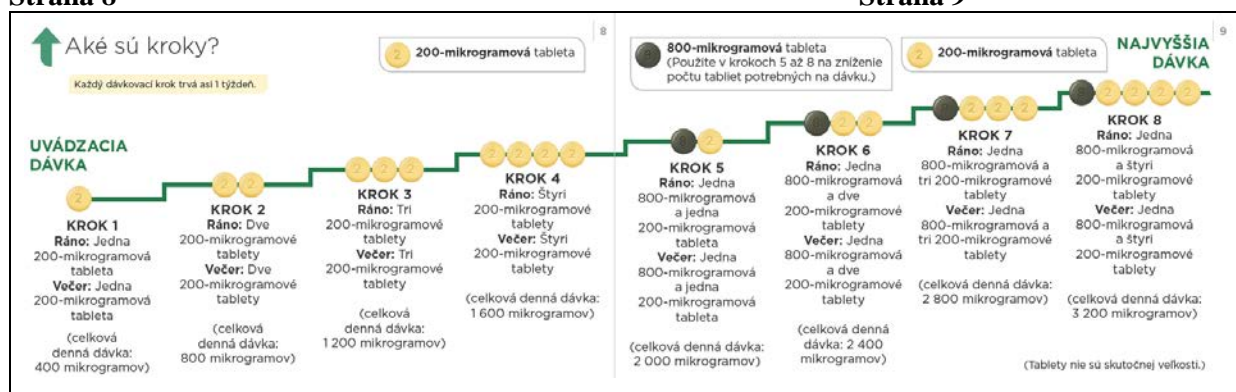
Ako máte zvyšovať dávku?

Začnete s dávkou 200 mikrogramov ráno a večer a po konzultácii so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou zvýšite na nasledujúcu dávku. Prvá zvýšená dávka sa má užiť večer. Každý krok zvyčajne trvá asi 1 týždeň. Najst' pre vás správnu dávku môže trvať aj niekoľko týždňov.

Cieľom je dosiahnuť najvhodnejšiu dávku na vašu liečbu.

Táto dávka bude vaša udržiavacia dávka.

Každý pacient s PAH je iný. **Všetci neskončia na rovnakej udržiavacej dávke.** Niektorí pacienti môžu mať udržiavaciu dávku 200 mikrogramov ráno a večer, zatiaľ čo niektorí dosiahnu najvyššiu dávku 1 600 mikrogramov ráno a večer. Iní môžu dosiahnuť udržiavaciu dávku niekde medzi nimi. Dôležité je to, že dosiahnete dávku, ktorá je najvhodnejšia na vašu liečbu.

**↓ Kedy máte znížiť dávku?**

Tak ako so všetkými liekmi, aj s liekom Upravi sa môžu pri zvyšovaní dávky objaviť vedľajšie účinky.

Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. T Je dostupná liečba, ktorá vám môže pomôcť zmierniť ich.

Najčastejšie vedľajšie účinky (môžu postihnúť najmenej 1 z 10 osôb), ktoré sa môžu vyskytnúť pri užívaní Upravi sú:

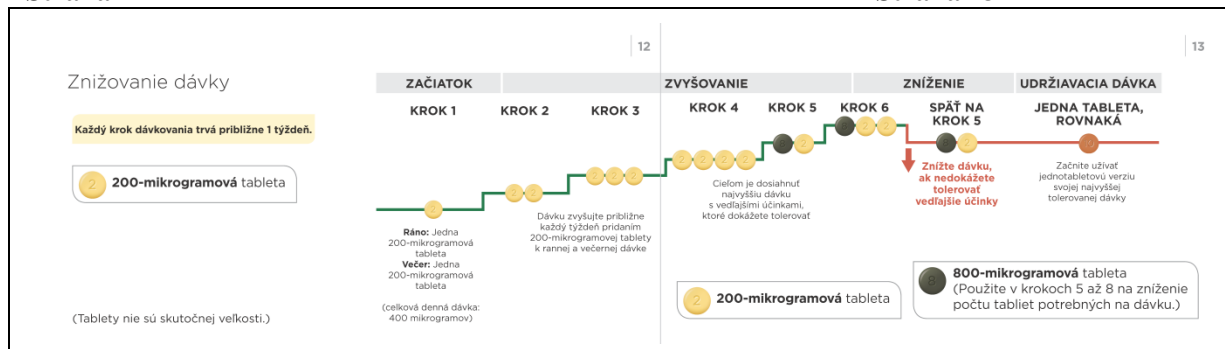
- bolesť hlavy • hnačka • pocit nevoľnosti • vracanie • bolesť čeluste • bolesť svalov • bolesť nôh • bolesť kĺbov • sčervenanie tváre

Úplný zoznam vedľajších účinkov pozri podrobnejšie v písomnej informácii.

Ak nedokážete znášať vedľajšie účinky ani potom, ako sa lekár alebo zdravotná sestra snažili ich liečiť, môžu vám odporučiť znížiť dávku.

Ak vám lekár alebo zdravotná sestra povie, aby ste si znížili dávku, užívajte o jednu 200-mikrogramovú tabletu menej ráno a o jednu menej večer.

Znížiť dávku si máte len po konzultácii s pl'úcnyim lekárom alebo zdravotnou sestrou. Tento proces postupného znižovania vám pomôže určiť pre vás správnu dávku, nazývanú udržiavacia dávka.



Keď prejdete na udržiavaciu dávku

Najvyššia dávka, ktorú viete počas titrácie tolerovať, bude vašou **udržiavacou dávkou**. Udržiavacia dávka je dávka, ktorú máte naďalej pravidelne užívať. Lekár alebo zdravotná sestra vám môžu predpísať **tabletu s rovnakou silou**, ako je vaša udržiavacia dávka.

Vďaka tomu budete užívať len jednu tabletu ráno a jednu večer namiesto niekoľkých tabliet v každej dávke.

Napríklad, ak vaša najvyššia tolerovaná dávka počas titrácie bola 1 200 mikrogramov jedna ráno a jedna večer:



Počas liečby môže váš lekár alebo zdravotná sestra upraviť udržiavaciu dávku podľa potreby.

Ak zabudnete užiť Uptravi



Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete, a potom pokračujte v užívaní vo zvyčajnom čase. Pokiaľ však do užitia ďalšej dávky zostáva menej ako 6 hodín, vynechanú dávku preskočte a pokračujte v užívaní lieku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Uptravi

Neprestávajte užívať Uptravi, ak vám to neodporúči lekár alebo zdravotná sestra. Ak ste z akéhokoľvek dôvodu prestali užívať Uptravi dlhšie ako 3 po sebe nasledujúce dni (ak ste vynechali 6 po sebe idúcich dávok), **ihneď kontaktujte svojho pľúcneho lekára alebo zdravotnú sestru, pretože môže byť potrebné upraviť vám dávku, aby sa zabránilo vedľajším účinkom.**

Lekár alebo zdravotná sestra vám môžu obnoviť liečbu s nižšou dávkou, postupne zvyšujúc na vašu predchádzajúcu udržiavaciu dávku.

<p>Titračný denník</p> <p>Pozorne si prečítajte pokyny v písomnej informácii.</p> <p>Nasledujúce strany denníka vám pomôžu udržiavať si prehľad o počte tabliet užitých ráno a večer počas titrácie.</p> <p>Zapisujte si do nich počet tabliet užitých ráno a večer.</p> <p>Každý krok zvyčajne trvá asi 1 týždeň, pokiaľ vám lekár alebo zdravotná sestra nedá iné pokyny. Ak sú titračné kroky u vás dlhšie ako 1 týždeň, denník obsahuje ďalšie strany na zaznamenávanie dávok.</p> <div style="margin-top: 10px;">  Na sledovanie prvých týždňov liečby, keď užívate len 200-mikrogramové tablety, použite strany 20 až 27 (1. – 4. krok). </div> <div style="margin-top: 10px;">  Ak vám boli predpísané 200- aj 800-mikrogramové tablety, použite strany 30 až 37 (5. – 8. krok). </div>	<p>Pamätajte na to, že sa máte pravidelne rozprávať so svojim pľúcnyim lekárom alebo zdravotnou sestrou.</p> <p>Zapíšte si pokyny svojho lekára alebo zdravotnej sestry:</p> <p>Tel. číslo a e-mail do ordinácie lekára:</p> <p>Tel. číslo do lekárne:</p> <p>Poznámky:</p>
---	--

<p>TYŽDEŇ 1</p> <p>Každý deň si zapíšte, koľko tabliet užívate ráno a večer. S lekárom alebo zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa <u>DD/MM/RR</u>.</p> <p>Dátum: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">Ráno</td> <td style="width: 10%;">200 mikrogramov</td> <td style="width: 10%;">0</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Večer</td> <td>200 mikrogramov</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> </table> <p>Prvýkrát treba užiť liek Upravil večer</p>		Ráno	200 mikrogramov	0	#	#	#	#	#	#	#	#		Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#	<p>TYŽDEŇ 20</p> <p>V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby. Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tabliet užívate ráno a večer. S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa <u>DD/MM/RR</u>.</p> <p>Dátum: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">Ráno</td> <td style="width: 10%;">200 mikrogramov</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Večer</td> <td>200 mikrogramov</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> </table> <p>Zvyšená dávka lieku Upravil sa má prvýkrát užiť večer</p>		Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#		Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#
	Ráno	200 mikrogramov	0	#	#	#	#	#	#	#	#																																						
	Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																						
	Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																						
	Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																						

<p>TYŽDEŇ 21</p> <p>V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby. Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tabliet užívate ráno a večer. S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa <u>DD/MM/RR</u>.</p> <p>Dátum: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">Ráno</td> <td style="width: 10%;">200 mikrogramov</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Večer</td> <td>200 mikrogramov</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> </table>		Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#		Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#	<p>TYŽDEŇ 22</p> <p>V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby. Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tabliet užívate ráno a večer. S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa <u>DD/MM/RR</u>.</p> <p>Dátum: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">Ráno</td> <td style="width: 10%;">200 mikrogramov</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Večer</td> <td>200 mikrogramov</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> </table> <p>Ak vám lekár predpísal 800-mikrogramové tablety, Prejdite na stranu 28</p>		Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#		Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#
	Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																						
	Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																						
	Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																						
	Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																						

Strana 24

24	<p>TYŽDEŇ</p> <p>V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby. Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užívate ráno a večer. S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa <u>DD/MM/RR</u>.</p> <p>Dátum: _____</p>								
<p>Ráno</p> <p>200 mikrogramov</p>	<table border="1"> <tr><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td></tr> </table>	#	#	#	#	#	#	#	#
#	#	#	#	#	#	#	#		
<p>Večer</p> <p>200 mikrogramov</p>	<table border="1"> <tr><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td></tr> </table>	#	#	#	#	#	#	#	#
#	#	#	#	#	#	#	#		
Ak vám lekár predpísal 800-mikrogramové tablety, Prejdite na stranu 28									

Strana 25

25	<p>TYŽDEŇ</p> <p>V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby. Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užívate ráno a večer. S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa <u>DD/MM/RR</u>.</p> <p>Dátum: _____</p>								
<p>Ráno</p> <p>200 mikrogramov</p>	<table border="1"> <tr><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td></tr> </table>	#	#	#	#	#	#	#	#
#	#	#	#	#	#	#	#		
<p>Večer</p> <p>200 mikrogramov</p>	<table border="1"> <tr><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td></tr> </table>	#	#	#	#	#	#	#	#
#	#	#	#	#	#	#	#		
Ak vám lekár predpísal 800-mikrogramové tablety, Prejdite na stranu 28									

Strana 26

26	<p>TYŽDEŇ</p> <p>V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby. Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užívate ráno a večer. S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa <u>DD/MM/RR</u>.</p> <p>Dátum: _____</p>								
<p>Ráno</p> <p>200 mikrogramov</p>	<table border="1"> <tr><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td></tr> </table>	#	#	#	#	#	#	#	#
#	#	#	#	#	#	#	#		
<p>Večer</p> <p>200 mikrogramov</p>	<table border="1"> <tr><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td></tr> </table>	#	#	#	#	#	#	#	#
#	#	#	#	#	#	#	#		
Ak vám lekár predpísal 800-mikrogramové tablety, Prejdite na stranu 28									

Strana 27

27	<p>TYŽDEŇ</p> <p>V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby. Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užívate ráno a večer. S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa <u>DD/MM/RR</u>.</p> <p>Dátum: _____</p>								
<p>Ráno</p> <p>200 mikrogramov</p>	<table border="1"> <tr><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td></tr> </table>	#	#	#	#	#	#	#	#
#	#	#	#	#	#	#	#		
<p>Večer</p> <p>200 mikrogramov</p>	<table border="1"> <tr><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td></tr> </table>	#	#	#	#	#	#	#	#
#	#	#	#	#	#	#	#		
Ak vám lekár predpísal 800-mikrogramové tablety, Prejdite na stranu 28									

Strana 28

Nasledujúce strany denníka použite, keď vám lekár alebo zdravotná sestra predpíše k 200-mikrogramovým tabletám 800-mikrogramové tablety.

Na stranách denníka zaznačte, že ste užili **jednu** 800-mikrogramovú tabletu každý deň ráno a večer s predpísaným množstvom 200-mikrogramových tablet.



Strana 29

Pamätajte na to, že sa máte pravidelne rozprávať so svojim plücnym lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Zapíšte si pokyny svojho lekára alebo zdravotnej sestry:

Tel. číslo a e-mail do ordinácie lekára:

Tel. číslo do lekárne:

Poznámky:

Strana 30

30	<p>TYŽDEŇ</p> <p>V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby. Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užívate ráno a večer. S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa <u>DD/MM/RR</u>.</p> <p>Dátum: _____</p>																
<p>Ráno</p> <p>200 mikrogramov</p> <p>800 mikrogramov</p>	<table border="1"> <tr><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td></tr> <tr><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr> </table>	#	#	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1	1	1
#	#	#	#	#	#	#	#										
1	1	1	1	1	1	1	1										
<p>Večer</p> <p>200 mikrogramov</p> <p>800 mikrogramov</p>	<table border="1"> <tr><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td></tr> <tr><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr> </table>	#	#	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1	1	1
#	#	#	#	#	#	#	#										
1	1	1	1	1	1	1	1										

Strana 31

31	<p>TYŽDEŇ</p> <p>V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby. Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užívate ráno a večer. S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa <u>DD/MM/RR</u>.</p> <p>Dátum: _____</p>																
<p>Ráno</p> <p>200 mikrogramov</p> <p>800 mikrogramov</p>	<table border="1"> <tr><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td></tr> <tr><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr> </table>	#	#	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1	1	1
#	#	#	#	#	#	#	#										
1	1	1	1	1	1	1	1										
<p>Večer</p> <p>200 mikrogramov</p> <p>800 mikrogramov</p>	<table border="1"> <tr><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td></tr> <tr><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr> </table>	#	#	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1	1	1
#	#	#	#	#	#	#	#										
1	1	1	1	1	1	1	1										

Strana 32

TYŽDEŇ #
 V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby.
 Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užívate ráno a večer.
 S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa DD/MM/RR .

Dátum: _____

Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	1

Strana 33

TYŽDEŇ #
 V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby.
 Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užívate ráno a večer.
 S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa DD/MM/RR .

Dátum: _____

Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	1

Strana 34

TYŽDEŇ #
 V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby.
 Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užívate ráno a večer.
 S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa DD/MM/RR .

Dátum: _____

Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	1

Strana 35

TYŽDEŇ #
 V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby.
 Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užívate ráno a večer.
 S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa DD/MM/RR .

Dátum: _____

Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	1

Strana 36

TYŽDEŇ #
 V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby.
 Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užívate ráno a večer.
 S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa DD/MM/RR .

Dátum: _____

Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	1

Strana 37

TYŽDEŇ #
 V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby.
 Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užívate ráno a večer.
 S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa DD/MM/RR .

Dátum: _____

Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	1

Strana 38

Poznámky

Strana 39

<p>Hlásenie vedľajších účinkov</p> <p>Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Vedľajšie účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku e-mailom na: farmakovigilance@its.jnj.com alebo telefonicky na +421 232 408 400.</p>	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
--	-------------------------------