**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Zylumit 500 mg plėvele dengtos tabletės**

Azitromicinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Zylumit ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zylumit

3. Kaip vartoti Zylumit

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zylumit

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Zylumit ir kam jis vartojamas**

Azitromicinas priklauso vaistų, vadinamų makrolidiniais antibiotikais, grupei. Antibiotikai vartojami infekcinėms ligoms, sukeltoms mikroorganizmų, t. y. bakterijų, gydyti.

Azitromicinas vartojamas tam tikroms infekcinėms ligoms, sukeltoms jam jautrių bakterijų, gydyti. Tai:

- krūtinės, ryklės ar nosies infekcinės ligos (pvz., bronchitas, pneumonija, tonzilitas, ryklės uždegimas [faringitas] ir sinusitas);

- ausų infekcinės ligos;

- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, išskyrus infekuotas nudegimo žaizdas;

- vamzdelio, kuriuo šlapimas išteka iš šlapimo pūslės (šlaplės) arba gimdos kaklelio infekcinės ligos, sukeltos bakterijų *Chlamidia trachomatis.*

**2. Kas žinotina prieš vartojant Zylumit**

**Zylumit vartoti negalima:**

- jeigu yra **alergija** azitromicino dihidratui, eritromicinui arba bet kuriam kitam makrolidiniam arba ketolidiniam antibiotikui;

- jeigu yra alergija bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Zylumit, jeigu:

- Jums yra sunkių kepenų ar inkstų sutrikimų;

- Jums yra sunkus širdies sutrikimas arba širdies plakimo sutrikimų, pvz., ilgojo QT sindromas (tai parodo elektrokardiograma arba elektrokardiografas);

- Jūsų kraujyje yra per mažas kalio arba magnio kiekis;

- Jums atsirado kitokios infekcinės ligos požymių;

- Jūs vartojate skalsių darinių, pvz., ergotamino (migrenai gydyti), kadangi šių vaistų kartu su azitromicinu vartoti negalima (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Zylumit“);

- Jums yra tam tikros rūšies raumenų silpnumas, vadinamas generalizuota miastenija (*myasthenia gravis*);

- Jūs turite nervų (neurologinių) arba proto (psichikos) sutrikimų.

**Kiti vaistai ir Zylumit**

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

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurio nors iš toliau išvardytų vaistų.

- Antacidiniai preparatai (vaistai, vartojami nuo rėmens ir nevirškinimo). Zylumit reikia gerti likus ne mažiau kaip vienai valandai iki antacidinių preparatų vartojimo arba praėjus 2 val. po jų pavartojimo.

- Ergotaminas (vaistas, vartojamas migrenai gydyti). Kartu su azitromicinu jo vartoti negalima, kadangi gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis (susijęs su galūnių dilgčiojimu ir tirpuliu, raumenų mėšlungiu, galvos skausmu, konvulsijomis, pilvo arba krūtinės skausmu).

- Cholesterolio kiekį kraujyje mažinantys vaistai (statinai).

- Varfarinas arba panašūs vaistai (vartojami kraujui skystinti). Zylumit kraują gali suskystinti net daugiau.

- Cisapridas (vaistas, vartojamas skrandžio sutrikimams gydyti). Kartu su azitromicinu jo vartoti negalima, kadangi gali atsirasti sunkių širdies sutrikimų (tai parodo elektrokardiograma arba elektrokardiografas).

- Terfenadinas (vaistas nuo šienligės). Kartu su azitromicinu jo vartoti negalima, kadangi gali atsirasti sunkių širdies sutrikimų (tai parodo elektrokardiograma arba elektrokardiografas).

- Zidovudinas arba nelfinaviras (vaistai nuo ŽIV infekcijos). Nelfinaviro vartojimas kartu su Zylumit gali reikšti, kad Jums atsiras daugiau šalutinio poveikio negu nurodyta šiame pakuotės lapelyje.

- Rifabutinas (vaistas tuberkuliozei gydyti).

- Chinidinas (vaistas, vartojamas širdies ritmo sutrikimams gydyti).

- Ciklosporinas (vaistas, vartojamas persodinto organo atmetimui stabdyti). Jūsų gydytojas reguliariai matuos ciklosporino koncentraciją Jūsų kraujyje ir gali keisti dozę.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurio nors iš toliau išvardytų vaistų. Zylumit gali stiprinti jų poveikį. Jūsų gydytojas Jums gali pakeisti dozę.

- Alfentanilis (skausmą malšinantis vaistas, vartojamas, pvz., operacijų metu).

- Teofilinas (vaistas, vartojamas kvėpavimo sutrikimams, pvz., astmai ir lėtinei obstrukcinei plaučių ligai [LOPL] gydyti).

- Digoksinas (vaistas, skiriamas širdies nepakankamumui gydyti).

- Kolchicinas (vaistas, vartojamas podagrai ir šeiminei Viduržemio jūros karštinei gydyti).

- Astemizolas (vaistas, vartojamas šienligei gydyti).

- Pimozidas (vaistas, vartojamas psichikos sutrikimams gydyti).

**Zylumit vartojimas su maistu ir gėrimais**

Šio vaisto galima gerti valgio metu arba nevalgius.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Duomenų apie azitromicino vartojimą nėštumo metu nepakanka. Taigi nėštumo metu Zylumit turite nevartoti, nebent tik aiškiu Jūsų gydytojo patarimu.

Dalis azitromicino išsiskiria su motinos pienu.

Ar azitromicinas gali sukelti šalutinį poveikį žindomam kūdikiui, nežinoma. Gydymo Zylumit metu žindymą reikia nutraukti. Rekomenduojama išmesti pieną gydymo metu ir 2 dienas po gydymo nutraukimo. Po to žindymą galima atnaujinti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Apie azitromicino poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus duomenų nėra. Vis dėlto kadangi azitromicino tabletės gali sukelti svaigulį ir traukulius, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus turite būti tikri, kad toks poveikis nepasireiškė.

**Zylumit sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Zylumit**

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

Rekomenduojama dozė

*Suaugusieji, vaikai ir paaugliai, sveriantys 45 kg arba daugiau*

500 mg kartą per parą 3 paras iš eilės. Bendra dozė − 1 500 mg. Jūsų gydytojas gali skirti bendrą 1 500 mg dozę suvartoti per 5 paras: pirmą parą gerti 500 mg, 2–5 parą − po 250 mg.

*Gimdos kaklelio ir šlaplės infekcinės ligos, sukeltos Chlamydia trachomatis*

Viena 1 000 mg dozė, kurią reikia gerti iš karto.

*Vaikai ir paaugliai, sveriantys mažiau negu 45 kg*

Jiems šios tabletės nerekomenduojamos. Jauniems žmonėms, sveriantiems mažiau negu 45 kg, reikia vartoti kitokias šio vaisto farmacines formas.

*Pacientai, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi*

Jeigu Jums yra kepenų arba inkstų sutrikimų, turite apie tai pasakyti savo gydytojui, kadangi jis gali nuspręsti įprastinę dozę Jums pakeisti.

*Senyvi pacientai*

Senyviems žmonėms tinka toks pat dozavimas kaip suaugusiems žmonėms.

Vartojimo būdas

Tabletes galima vartoti nepriklausomai nuo valgio.

Tabletę reikia nuryti užgeriant puse stiklinės vandens.

**Ką daryti pavartojus per didelę Zylumit dozę?**

Jeigu Zylumit išgėrėte per daug, tuoj pat susisiekite su savo gydytoju, vaistininku arba vykite į artimiausią ligoninę.

Perdozavimo simptomai yra apkurtimas, pykinimas arba vėmimas ir viduriavimas. Perdozavimo atveju gali tekti gultis į ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Zylumit**

Jeigu Zylumit tabletę išgerti pamiršote, išgerkite ją kuo greičiau. Jeigu jau yra beveik atėjęs laikas vartoti kitą dozę, pamirštąją praleiskite, o kitą gerkite atėjus jos vartojimo laikui. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jeigu dozę praleidote, vis tiek išgerkite visas savo tabletes. Tai reiškia, kad savo gydymo kursą baigsite viena diena vėliau.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Zylumit**

Savo nuožiūra gydymo Zylumit niekada nenutraukite. Pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jeigu skirtas gydymas baigiamas nevisiškai, infekcinė liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums atsirado kuris nors iš toliau išvardytų sunkios alerginės reakcijos simptomų, šio vaisto vartojimą nutraukite ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubiosios medicinos pagalbos skyrių*:*

- Staigus kvėpavimo, kalbėjimo ar rijimo pasunkėjimas.

- Lūpų, liežuvio, veido ir kaklo patinimas.

- Nepaprastas svaigulys arba kolapsas.

- Sunkus arba niežtintis odos išbėrimas, ypač susijęs su pūslėjimu ir akių, burnos arba lyties organų pažaida.

- Odos išbėrimas, karščiavimas, patinę linfmazgiai, tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių padaugėjimas (eozinofilija) ir vidinių organų (kepenų, plaučių, inkstų ar storosios žarnos) uždegimas. Tai gali būti padidėjusio jautrumo reakcijos požymiai (vaistinė reakcija su eozinofilija ir sisteminiais požymiais [DRESS]).

Jeigu atsiranda kuris nors iš toliau išvardyto šalutinio poveikio, nedelsiant kreipkitės į gydytoją:

* Padidėjęs ar sumažėjęs šlapimo išskyrimas ar kraujo pėdsakai šlapime.
* Odos pažaida, pasireiškianti ūminiu odos paraudimu su mažomis pustulėmis (mažos pūslelės, užpildytos baltos arba geltonos spalvos skysčiu).

- Stiprus, ilgalaikis arba kraujingas viduriavimas, susijęs su skrandžio skausmu ar karščiavimu. Tai gali būti sunkaus žarnų uždegimo, kuris kartais pasireiškia po antibiotikų vartojimo, požymis.

- Odos arba akių baltymo pageltimas, sukeltas kepenų sutrikimo.

- Kasos uždegimas, sukeliantis stiprų pilvo ir nugaros skausmą.

- Šlapimo išskyrimo padidėjimas arba sumažėjimas, kraujo pėdsakai šlapime.

- Odos išbėrimas, sukeltas padidėjusio jautrumo šviesai.

- Neįprastos kraujosruvos (mėlynės) arba neįprastas kraujavimas.

- Nereguliarus širdies ritmas.

Visas šis šalutinis poveikis yra sunkus. Jam pasireiškus, Jums gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos.

Kita šalutinis poveikis

*Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių)*

- Viduriavimas.

*Dažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 žmonių)*

- Galvos skausmas.

- Apkurtimas.

- Vėmimas, pilvo skausmas arba diegliai, apetito praradimas, maisto virškinimo sutrikimas.

- Pilvo skausmas.

- Pykinimas (šleikštulys).

- Baltųjų kraujo ląstelių kiekio ir vandenilio karbonato koncentracijos kraujyje pokytis.

*Nedažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 žmonių)*

- Pienligė (kandidamikozė) − grybelinė infekcinė liga.

- Bakterinė infekcija.

- Ryklės uždegimas (faringitas).

- Dusinimas, krūtinės skausmas, švokštimas ir kosulys (kvėpavimo sutrikimas).

- Nosies gleivinės uždegimas (rinitas).

- Skrandžio ir plonosios žarnos uždegimas (gastroenteritas).

- Makšties vidaus uždegimas (vaginitas).

- Pneumonija.

- Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas.

- Angioneurozinė edema.

- Padidėjęs jautrumas.

- Nervingumas.

- Apetito nebuvimas (anoreksija).

- Apsvaigimo pojūtis.

- Dilgčiojimo ar tirpulio pojūtis (parestezija).

- Skonio pojūčio pokytis.

- Regos sutrikimas.

- Mieguistumas (somnolencija).

- Miego sutrikimas (nemiga).

- Sukimo pojūtis (*vertigo*).

- Palpitacija.

- Karščio pylimas.

- Dusulys.

- Kraujavimas iš nosies.

- Skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas).

- Vidurių užkietėjimas.

- Rijimo pasunkėjimas.

- Pilvo išpūtimas.

- Burnos džiūvimas.

- Raugulys.

- Burnos išopėjimas.

- Seilėtekio padidėjimas.

- Kepenų sutrikimas, pvz., hepatitas.

- Meteorizmas (dujų susikaupimas virškinimo trakte).

- Sunkios formos odos paraudimas.

- Odos uždegimas (dermatitas).

- Odos sausmė.

- Odos išbėrimas ir niežėjimas.

- Prakaitavimo padidėjimas.

- Sąnarių skausmas, patinimas ir judesių sumažėjimas (osteoartritas).

- Raumenų skausmas.

- Nugaros skausmas.

- Kaklo skausmas.

- Urėjos kiekio padidėjimas kraujyje.

- Skausmingas arba apsunkintas šlapinimasis.

- Viršutinės nugaros dalies skausmas (inkstų skausmas).

- Tepimas (kraujavimas iš gimdos ne mėnesinių metu).

- Sėklidžių sutrikimas.

- Dilgėlinė.

- Krūtinės skausmas.

- Veido patinimas.

- Karščiavimas.

- Skausmas, nutirpimas, raumenų silpnumas, deginimo arba dilgčiojimo pojūtis (skausmas).

- Periferinis patinimas (periferinė edema).

- Nuovargis.

- Bloga savijauta (negalavimas).

- Silpnumas (astenija).

- Kepenų fermentų aktyvumo ir kraujo kiekio pokytis.

- Komplikacijos po procedūros.

*Retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1 000 žmonių)*

- Sujaudinimo, atitrūkimo nuo savęs ir savo jausmų pojūtis.

- Nenormali kepenų veikla.

- Alerginės odos reakcijos.

- Rankų, kojų, lūpų, lyties organų arba ryklės patinimas (angioneurozinė edema).

- Padidėjusio jautrumo šviesai reakcija.

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

- Žarnų (storosios žarnos) infekcinė liga (pseudomembraninis kolitas).

- Raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas dėl irimo (hemolizinė anemija), kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (trombocitopenija).

- Anafilaksinė reakcija.

- Piktumas ir agresyvumas.

- Nerimas.

- Sumišimas.

- Haliucinacijos.

- Apalpimas (sinkopė).

- Traukuliai (konvulsijos).

- Per didelis aktyvumas.

- Sumažėjęs jautrumas lietimui (hipestezija).

- Apkurtimas arba spengimas ausyse.

- Ausų sutrikimas.

- Kvapų pojūčio pokytis (anosmija, paromija).

- Skonio pojūčio pokytis (ageuzija).

- Raumenų silpnumo (generalizuotos miastenijos [*myasthenia gravis*]) paūmėjimas arba pasunkėjimas.

- Sąnarių skausmas (artralgija).

- Dažnas širdies ritmas (skilvelinė tachikardija) arba nereguliarus širdies ritmas, kartais pavojingas gyvybei, elektrokardiogramoje matomi širdies ritmo pokyčiai (QT intervalo pailgėjimas, polimorfinė skilvelinė paroksizminė tachikardija).

- Mažas kraujospūdis.

- Kasos uždegimas (pankreatitas).

- Liežuvio ir dantų spalvos pokytis.

- Kepenų nepakankamumas.

- Alerginės odos reakcijos, tokios kaip odos paraudimas, lupimasis ir patinimas.

- Inkstų sutrikimas.

Šalutinis poveikis, nustatytas *Mycobacterium Avium* komplekso (MAK) profilaktikos ir gydymo metu, nurodytas toliau.

*Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių)*

- Viduriavimas.

- Pilvo skausmas.

- Pykinimas (šleikštulys).

- Meteorizmas (dujų susikaupimas virškinimo trakte).

- Nemalonus pojūtis pilve.

- Skystos išmatos.

*Dažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 žmonių)*

- Apetito nebuvimas (anoreksija).

- Svaigulys.

- Galvos skausmas.

- Badymo ir dilgčiojimo arba nutirpimo pojūtis.

- Skonio pojūčio pokytis.

- Regos sutrikimas.

- Apkurtimas.

- Vėmimas, skrandžio skausmas arba diegliai, apetito praradimas, maisto virškinimo sutrikimas.

- Odos išbėrimas ir niežėjimas.

- Sąnarių skausmas (artralgija).

- Nuovargis.

*Nedažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 žmonių)*

- Sumažėjęs jautrumas lietimui (hipestezija).

- Apkurtimas arba spengimas ausyse.

- Palpitacija.

- Kepenų sutrikimas, pvz., hepatitas.

- Sunkios formos odos paraudimas.

- Alerginės odos reakcijos, pvz., jautrumas saulės šviesai, odos paraudimas, lupimasis ir patinimas.

- Bloga savijauta (negalavimas).

- Silpnumas (astenija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Zylumit**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „EXP/Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

PVC/aliuminio lizdinės plokštelės. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

OPA-PVC-aliuminio/aliuminio lizdinės plokštelės. Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Zylumit sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra azitromicino dihidratas.

- Zylumit 500 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg azitromicino (dihidrato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos

Tablečių šerdis: kroskarmeliozės natrio druska (E 468), magnio stearatas (E 572), mikrokristalinė celiuliozė (E 460), silicio dioksidas (E 551), poloksameras, povidonas (E 1201), talkas ir laktozė.

Tablečių plėvelė: hipromeliozė (E 464), hidroksipropilceliuliozė, makrogolis ir titano dioksidas (E 171).

**Zylumit išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Plėvele dengta tabletė.

Zylumit 500 mg tabletės yra baltos arba balkšvos, ovalios, 9,7 mm pločio ir 17,9 mm ilgio, abipusiai išgaubtos, dengtos plėvele. Viena jų pusė yra ženklinta skaitmeniu „500“, kita − lygi.

PVC/aliuminio arba OPA-PVC-aliuminio/aliuminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 2 arba 3 Zylumit 500 mg plėvele dengtos tabletės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Rivopharm Ltd.

17 Corrig Road, Sandyford

Dublin 18

Airija

*Gamintojas*

Coripharm ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Estija | Zylumit |
| Lietuva | Zylumit 500 mg plėvele dengtos tabletės |
| Latvija | Zylumit 500 mg apvalkotās tabletes |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-05.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).