

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Ve třídě orgánových systémů „Psychiatrické poruchy“ má být s frekvencí „není známo“ doplněn následující nežádoucí účinek:

Delirium

Příbalová informace

V bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“ má být s frekvencí „není známo“ doplněn následující nežádoucí účinek:

Delirium (příznaky mohou zahrnovat kombinaci agitovanosti (neklidu spojeného s potřebou pohybu), neklidu, dezorientovanosti, zmatenosti, strachu, slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné, poruch spánku, nočních můr)