|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ref | EN | SK |
|  | ***[MedDRA frequency convention]*** | ***[Frekvencia podľa konvencií MedDRA]*** |
| 001 | <Very common (≥1/10)> | <Veľmi časté (≥1/10)> |
| 002 | <Common (≥1/100 to <1/10)> | <Časté (≥1/100 až <1/10)> |
| 003 | <Uncommon (≥1/1 000 to <1/100)> | <Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)> |
| 004 | <Rare (≥1/10 000 to <1/1 000)> | <Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)> |
| 005 | <Very rare (<1/10 000)> | <Veľmi zriedkavé (<1/10 000)> |
| 006 | <not known (cannot be estimated from the available data)> | <neznáme (z dostupných údajov)> |
|  | *[MedDRA- system organ class database]* | ***[Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA]*** |
| 007 | Infections and infestations | Infekcie a nákazy  |
| 008 | Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) | Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy) |
| 009 | Blood and lymphatic system disorders  | Poruchy krvi a lymfatického systému  |
| 010 | Immune system disorders  | Poruchy imunitného systému  |
| 011 | Endocrine disorders  | Poruchy endokrinného systému  |
| 012 | Metabolism and nutrition disorders  | Poruchy metabolizmu a výživy  |
| 013 | Psychiatric disorders  | Psychické poruchy  |
| 014 | Nervous system disorders  | Poruchy nervového systému  |
| 015 | Eye disorders  | Poruchy oka  |
| 016 | Ear and labyrinth disorders  | Poruchy ucha a labyrintu  |
| 017 | Cardiac disorders  | Poruchy srdca a srdcovej činnosti  |
| 018 | Vascular disorders  | Poruchy ciev  |
| 019 | Respiratory, thoracic and mediastinal disorders  | Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína  |
| 020 | Gastrointestinal disorders  | Poruchy gastrointestinálneho traktu  |
| 021 | Hepatobiliary disorders  | Poruchy pečene a žlčových ciest  |
| 022 | Skin and subcutaneous tissue disorders  | Poruchy kože a podkožného tkaniva  |
| 023 | Musculoskeletal and connective tissue disorders  | Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva  |
| 024 | Renal and urinary disorders  | Poruchy obličiek a močových ciest  |
| 025 | Pregnancy, puerperium and perinatal conditions  | Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období  |
| 026 | Reproductive system and breast disorders  | Poruchy reprodukčného systému a prsníkov  |
| 027 | Congenital, familial and genetic disorders  | Vrodené, familiárne a genetické poruchy  |
| 028 | General disorders and administration site conditions  | Celkové poruchy a reakcie v mieste podania  |
| 029 | Investigations  | Laboratórne a funkčné vyšetrenia  |
| 030 | Injury, poisoning and procedural complications  | Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu  |
| 031 | Surgical and medical procedures  | Chirurgické a liečebné postupy  |
| 032 | Social circumstances | Sociálne podmienky  |
| 033 | Product issues | Problémy spojené s liekom |