

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Eucreas 50 mg/850 mg tabletki powlekane
Eucreas 50 mg/1000 mg tabletki powlekane
wildagliptyna/metforminy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eucreas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eucreas
3. Jak stosować lek Eucreas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eucreas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eucreas i w jakim celu się go stosuje

Substancjami czynnymi leku Eucreas są wildagliptyna i metformina, które należą do leków z grupy doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Lek Eucreas jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Ten rodzaj cukrzycy jest również zwany cukrzycą insulinoniezależną.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak jak powinna. Cukrzyca typu 2 może również występować, gdy organizm wytwarza zbyt dużą ilość glukagonu.

Zarówno insulina, jak i glukagon są wytwarzane w trzustce. Insulina pomaga zmniejszać stężenie cukru we krwi, szczególnie po posiłku. Glukagon jest substancją pobudzającą wytwarzanie cukru w wątrobie i powoduje zwiększenie stężenia cukru we krwi.

W jaki sposób działa lek Eucreas

Obie substancje czynne, wildagliptyna i metformina, pomagają kontrolować stężenie cukru we krwi. Działanie wildagliptyny polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszenia wytwarzania glukagonu. Metformina natomiast, pomaga organizmowi lepiej wykorzystać insulinę. Wykazano, że lek zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eucreas

Kiedy nie stosować leku Eucreas

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę, metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na którykolwiek z tych składników, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Eucreas.
- Jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba w przypadku, której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- Jeśli pacjent w ostatnim czasie miał zawał serca lub jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca bądź ciężkie zaburzenia krążenia krwi lub problemy z oddychaniem, które mogą być objawem niewydolności serca.
- Jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie lub pacjent jest silnie odwodniony (utracił dużo wody z organizmu).
- Jeśli pacjent ma być poddany kontrastowemu badaniu radiologicznemu (szczególnemu rodzajowi badania wymagającego wstrzyknięcia środka kontrastowego). Odnośnie informacji na ten temat, patrz też punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (zarówno codziennie jak i od czasu do czasu).
- Jeśli pacjentka karmi piersią (patrz także punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Eucreas może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Eucreas, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Eucreas i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Eucreas nie zastępuje insuliny. Dlatego nie należy stosować leku Eucreas w leczeniu cukrzycy typu 1.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eucreas należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eucreas pacjent powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeżeli przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem. Lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonilomocznika stosowanego razem z lekiem Eucreas, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).

Jeśli pacjent stosował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przestać ją przyjmować, nie powinien stosować tego leku.

Cukrzycowe zmiany skórne są częstym powikłaniem cukrzycy. Należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących pielęgnacji skóry i stóp. Zaleca się również, aby pacjent zwracał szczególną uwagę na występowanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń w czasie przyjmowania leku Eucreas. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien szybko porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Eucreas podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Eucreas.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Eucreas oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo, należy wykonać badania określające czynność wątroby. Dzięki temu objawy zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych mogą być wykryte tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

Podczas leczenia lekiem Eucreas lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Lekarz będzie regularnie oceniał stężenie cukru we krwi i w moczu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Eucreas u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Eucreas a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Eucreas przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Eucreas.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Eucreas przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- glikokortykosteroidy stosowane zazwyczaj w leczeniu stanów zapalnych
- leki z grupy agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych, stosowane zazwyczaj w leczeniu zaburzeń oddychania
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne)
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb)
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
- pewne leki wpływające na tarczycę, lub

- pewne leki wpływające na układ nerwowy.

Stosowanie leku Eucreas z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Eucreas, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem leku Eucreas w czasie ciąży.
- Nie należy stosować leku Eucreas w czasie ciąży lub karmienia piersią (patrz również „Kiedy nie stosować leku Eucreas”).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas przyjmowania leku Eucreas, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Eucreas

Dawka leku Eucreas różni się w zależności od stanu pacjenta. Lekarz ustali, jaką dawkę leku Eucreas należy przyjąć.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę powlekana 50 mg/850 mg lub 50 mg/1000 mg stosowana dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem, lekarz może również przepisać mniejszą dawkę.

Lekarz może przepisać ten lek do stosowania pojedynczo (w monoterapii) lub z niektórymi innymi lekami, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

Kiedy i jak przyjmować lek Eucreas

- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- Należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem z posiłkiem lub tuż po posiłku. Przyjmowanie tabletki zaraz po posiłku pozwoli zmniejszyć ryzyko zaburzeń żołądkowych.

Należy nadal stosować się do wszelkich zaleceń lekarza dotyczących diety. Stosowanie diety podczas przyjmowania leku Eucreas jest szczególnie ważne, gdy pacjent stosuje dietę kontrolującą masę ciała.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eucreas

W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek leku Eucreas lub jeśli ktoś inny zażył te tabletki, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę**. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Jeśli konieczne jest zgłoszenie się do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Eucreas

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy przyjąć ją podczas następnego posiłku, chyba, że jest już pora zażycia kolejnej tabletki. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek na raz) w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Eucreas

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo jak to zalecił lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku Eucreas bez zalecenia lekarza. W przypadku pytań, jak długo przyjmować lek Eucreas, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **przerwać stosowanie leku Eucreas i natychmiast zgłosić się do lekarza**, w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych:

- **Kwasica mleczanowa** (bardzo rzadko: może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000): Lek Eucreas może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Eucreas i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.
- **Obrzęk naczynioruchowy** (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów): Do objawów należą obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, trudności w oddychaniu, nagle pojawienie się wysypki lub pokrzywki. Mogą one wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”.
- **Choroba wątroby (zapalenie wątroby)** (rzadko): Do objawów należą żółtce skóry i białek oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony mocz. Mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- **Zapalenie trzustki (częstość nieznana)**: Objawy obejmują silny i uporczywy ból brzucha (okolice żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

Inne działania niepożądane

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Eucreas wystąpiły wymienione niżej działania niepożądane:

- **Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka lub w okolicy żołądka (ból brzucha), utrata apetytu.
- **Często** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, ból głowy, niekontrolowane drżenie, metaliczny posmak w ustach, małe stężenie glukozy we krwi.
- **Niezbyt często** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): ból stawów, zmęczenie, zaparcie, opuchnięcie dłoni, kostek lub stóp (obrzęki).
- **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów): suchość błony śluzowej gardła, katar, gorączka; objawy dużego stężenia kwasu mlekowego we krwi (zwane kwasicą mleczanową) takie jak senność lub zawroty głowy, ciężkie nudności lub wymioty, ból brzucha, nieregularne bicie serca lub pogłębiony, przyspieszony oddech; zaczerwienienie skóry, swędzenie; zmniejszone stężenie witaminy B12 (bładość, zmęczenie, objawy psychiczne, takie jak stany splątania lub zaburzenia pamięci).

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Eucreas oraz sulfonilomocznika wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- **Często**: zawroty głowy, drżenie, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Eucreas oraz insuliny wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- Często: ból głowy, dreszcze, nudności (mdłości), małe stężenie glukozy we krwi, zgaga.
- Niezbyt często: biegunka, wzdęcia.

Po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:

- Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): swędząca wysypka, zapalenie trzustki, miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, ból mięśni.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eucreas

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po „EXP”/„Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (blister) w celu ochrony przed wilgocią.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eucreas

- Substancjami czynnymi leku są wildagliptyna i chlorowodorek metforminy.
- Każda tabletkowa powlekana leku Eucreas 50 mg/850 mg zawiera 50 mg wildagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 660 mg metforminy).
- Każda tabletkowa powlekana leku Eucreas 50 mg/1000 mg zawiera 50 mg wildagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 780 mg metforminy).
- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 4000 i talk.

Jak wygląda lek Eucreas i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Eucreas 50 mg/850 mg tabletki powlekane są owalne, żółte, z napisem „NVR” po jednej stronie i „SEH” po przeciwnej stronie tabletki.

Tabletki leku Eucreas 50 mg/1000 mg tabletki powlekane są owalne, ciemno żółte, z napisem „NVR” po jednej stronie i „FLO” po przeciwnej stronie tabletki.

Lek Eucreas jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 30, 60, 120, 180 lub 360 tabletek powlekanych oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 120 (2x60), 180 (3x60) lub 360 (6x60) tabletek powlekanych. Nie wszystkie rodzaje opakowań i dawki muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDA
Trimlini 2D
Lendava, 9220
Słowenia

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>