

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tolura 80 mg tabletki telmisartan

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Tolura należy do grupy leków, określanych jako blokery receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, która powoduje zwężenie naczyń, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Lek Tolura hamuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze krwi ulega obniżeniu.

Lek Tolura jest stosowany w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia tętniczego krwi) u osób dorosłych. Określenie „samoistne” oznacza, że wysokie ciśnienie tętnicze krwi nie jest spowodowane przez inną chorobę.

Nieleczone wysokie ciśnienie tętnicze krwi może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co czasami może prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru lub utraty wzroku. Zwykle przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów wysokiego ciśnienia tętniczego krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzić, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

Lek Tolura jest również stosowany w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał serca lub udar mózgu) u osób dorosłych z grupy ryzyka, u których stwierdzono zmniejszony dopływ krwi do serca lub nóg, którzy przebyli udar mózgu lub u których stwierdzono cukrzycę wysokiego ryzyka. Lekarz poinformuje pacjenta, czy należy do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia powyższych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tolura

Kiedy nie stosować leku Tolura

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (należy również unikać stosowania leku Tolura we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie drogi jej odpływu (trudności z odpływem żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakkolwiek inna ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę przed zażyciem leku Tolura.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tolura należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- choroba nerek lub przeszczep nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obydwie nerki);
- choroba wątroby;
- zaburzenia dotyczące serca;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszą zaburzenia równowagi różnych składników mineralnych we krwi);
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze), którego prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub występuje u niego niedobór soli, np. z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów;
- zwiększone stężenie potasu we krwi;
- cukrzyca.

Przed przyjęciem leku Tolura należy poinformować lekarza:

- o przyjmowaniu digoksyny,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors*, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie tętnicze krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Tolura”.

Jeśli po przyjęciu leku Tolura u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Tolura.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Tolura we wczesnym okresie ciąży oraz nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego lub znieczulenia, należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leku Tolura.

Lek Tolura może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze krwi u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Tolura u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Tolura a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być przerwanie przyjmowania któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Tolura poniżej wymienionych leków:

- leków zawierających lit, stosowanych w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leków, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre diuretyki), inhibitory ACE, blokery receptora angiotensyny II, NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen), heparyna, leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyk o nazwie trimetoprym;
- leków moczopędnych (diuretyków), zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach razem z lekiem Tolura, ponieważ mogą prowadzić do nadmiernej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia tętniczego);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Tolura” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- digoksyny.

Działanie leku Tolura może być zmniejszone, gdy jest on przyjmowany z lekami z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub kortykosteroidami.

Lek Tolura może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie tętnicze krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy przy wstawaniu. W razie potrzeby dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Tolura, należy poradzić się lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Tolura przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Tolura. Lek Tolura nie jest zalecany do stosowania we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Lek Tolura nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Tolura mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak omdlenie lub uczucie wirowania (zawroty głowy). Jeśli u pacjenta występują te działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Tolura zawiera laktozę, sorbitol (E 420) i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 299,7 mg sorbitolu w każdej tabletkie.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tolura

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

Zalecana dawka leku Tolura to jedna tabletka na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Lek Tolura można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą lub innym płynem, nie zawierającym alkoholu. Ważne jest, aby lek Tolura przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. W przypadku wrażenia, że działanie leku Tolura jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Tolura, dla większości pacjentów to jedna tabletka o mocy 40 mg raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego krwi przez 24 godziny. Jednakże lekarz czasami może zalecić stosowanie mniejszej dawki, wynoszącej 20 mg lub większej dawki wynoszącej 80 mg. Tabletek Tolura nie można dzielić, dlatego nie są one odpowiednie dla pacjentów, którzy wymagają dawki 20 mg telmisartanu. Dla tych pacjentów dostępny jest równoważny produkt z tą samą substancją czynną. Lek Tolura może być także podawany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi (diuretykami), takimi jak hydrochłorotiazyd, w przypadku którego wykazano, że nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi leku Tolura.

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Tolura to jedna tabletka o mocy 80 mg raz na dobę. Na początku leczenia prewencyjnego lekiem Tolura 80 mg, należy często kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby, zazwyczaj stosowana dawka nie może być większa niż 40 mg raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tolura

Jeśli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Tolura

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku jak do tej pory. Jeżeli tabletka nie zostanie przyjęta w ciągu całego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana „zatruciem krwi”, będąca ciężkim zakażeniem z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).
Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie, w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Możliwe działania niepożądane leku Tolura:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Niezbędne częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

Zakażenia układu moczowego, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, trudności z zasypianiem, obniżenie nastroju (depresja), omdlenie, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego), wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego, zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), duszność, kaszel, ból brzucha, biegunka, niestrawność, wzdęcia, wymioty, świąd, nadmierne pocenie się, wysypka polekowa, ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia czynności nerek (w tym ostra niewydolność nerek), ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia i zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1 000 osób):

Posocznica* (często nazywana „zatruciem krwi”, będąca ciężkim zakażeniem z reakcją zapalną całego organizmu, które może prowadzić do zgonu), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), reakcja alergiczna (np. wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie tętnicze krwi), małe stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą), uczucie niepokoju, senność, zaburzenia widzenia, szybka czynność serca (tachykardia), suchość w jamie ustnej, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenia smaku, zaburzenia czynności wątroby (to działanie niepożądane występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy, w tym zakończony zgonem), wypryski (choroba skóry), zaczerwienienie skóry, pokrzywka, ciężka wysypka polekowa, ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien, objawy grypopodobne, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka we krwi), zwiększone stężenie kwasu moczowego, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi, małe stężenie sodu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):

Postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiąższowa choroba płuc)**.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych produktów występował obrzęk w jelicie z takimi objawami jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

* Zdarzenie może być przypadkowe lub związane z aktualnie nieznanym mechanizmem.

**Zgłaszano przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płucnej podczas przyjmowania telmisartanu. Jednak nie wiadomo, czy przyczyną było przyjmowanie telmisartanu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Tolura

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tolura

- Substancją czynną leku jest telmisartan. Każda tabletka zawiera 80 mg telmisartanu.
- Pozostałe składniki to: powidon (K30), meglumina, sodu wodorotlenek, laktoza jednowodna, sorbitol (E 420), magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Tolura zawiera laktozę, sorbitol (E 420) i sól”.

Jak wygląda lek Tolura i co zawiera opakowanie

Lek Tolura 80 mg to białe do prawie białych, obustronnie wypukłe tabletki w kształcie kapsułki.

Lek Tolura dostępny jest w opakowaniach zawierających po 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 lub 100 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polska

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E.J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2025

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