

Листовка: информация за потребителя

Телмимед Плюс 80 mg/12,5 mg таблетки
Telmimed Plus 80 mg/12.5 mg tablets

телмисартан/хидрохлоротиазид (telmisartan/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Телмимед Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Телмимед Плюс
3. Как да приемате Телмимед Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Телмимед Плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 20130288
Разрешение №	
ВВ/МА/МР	16-10-2023
Содержание №	43572

1. Какво представлява Телмимед Плюс и за какво се използва

Телмимед Плюс е комбинация от две активни вещества в една таблетка – телмисартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества помагат да се контролира високото кръвно налягане.

- Телмисартан принадлежи към група лекарствени продукти, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е вещество, образувано във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Телмисартан блокира ефекта на ангиотензин II така, че кръвоносните съдове се отпускат и Вашето кръвно налягане се понижава.

- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици, които предизвикват увеличаване на отделяното количество урина, водещо до понижаване на Вашето кръвно налягане.

- Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечни пристъпи, сърдечна или бъбречна недостатъчност, инсулт или слепота. Симптоми в резултат на високо кръвно налягане, обикновено не се наблюдават, преди да възникнат увреждания в органите. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

Телмимед Плюс се използва за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония) при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно, когато телмисартан се използва самостоятелно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телмимед Плюс



Не приемайте Телмимед Плюс

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от другите съставки, включени в това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или към други лекарства, производни на сулфонамидите.
- ако сте бременна след третия месец (по-добре е да избягвате употребата на Телмимед Плюс и в ранна бременност - вижте раздел Бременност).
- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или друго тежко чернодробно заболяване.
- ако имате тежко бъбречно заболяване.
- ако Вашият лекар установи, че имате ниски нива на калий или високи нива на калций в кръвта, които не се повлияват от лечение.
- ако имате диабет или бъбречно увреждане и приемате лекарство за намаляване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Телмимед Плюс, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

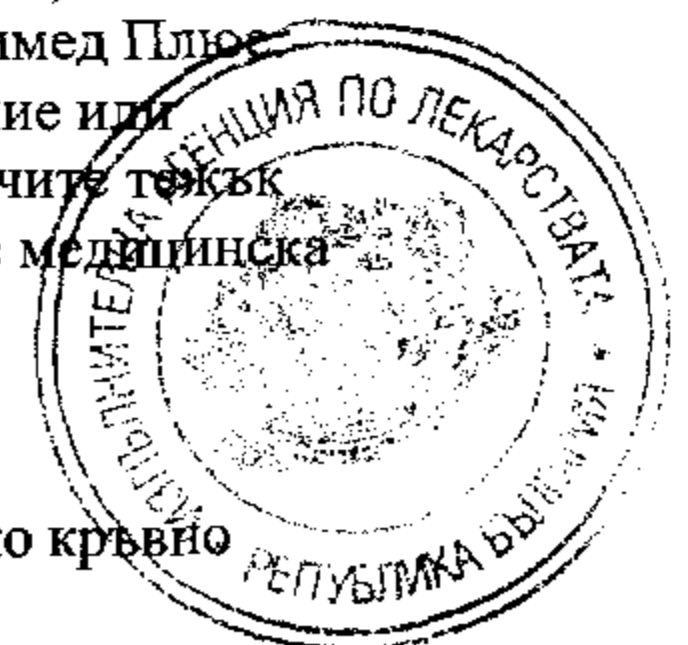
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Телмимед Плюс, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- Ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или ако имате недостиг на соли поради лечение с диуретици (обезводняващи лекарства), диета с ниско съдържание на сол, диария, повръщане или хемодиализа.
- Бъбречно заболяване или бъбречен трансплантат.
- Стеноза на реналната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека).
- Чернодробно заболяване.
- Сърдечни нарушения.
- Диабет.
- Подагра.
- Повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта).
- Системен лупус еритематозус (наричан още "лупус" или "СЛЕ") - заболяване при което собствената имунна система атакува организма.
- Активната съставка хидрохлоротиазид може да предизвика необичайна реакция, водеща до намаляване на зрението и болка в окото. Това може да са симптоми за натрупване на течности в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или повишаване на налягането в окото. Ви и може да се случи в рамките на часове до седмици след приема на Телмимед Плюс. Това може да доведе до трайно увреждане на зрението, ако не се лекува.
- Ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Телмимед Плюс.
- Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Телмимед плюс, незабавно потърсете медицинска помощ.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Телмимед Плюс:

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:



- ACE-инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
- алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (например калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Телмимед Плюс”.

- ако приемате дигоксин.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или възнамерявате да забременеете). Телмимед Плюс не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

Лечението с хидрохлоротиазид може да доведе до електролитен дисбаланс на Вашия организъм. Типичните симптоми на водно-електролитен дисбаланс включват сухота в устата, слабост, летаргия, сънливост, безпокойство, мускулни болки или крампи, гадене (повдигане), повръщане, мускулна умора и сърцебиене (повече от 100 удара в минута). Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако почувствате някой от тези симптоми.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако установите повишена чувствителност на кожата си при излагане на слънце, със симптоми на слънчево изгаряне (такива като зачервяване, сърбеж, оток, обрив), които се появяват по-често от обикновено.

В случай на операция или анестезия, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Телмимед Плюс.

Телмимед Плюс може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

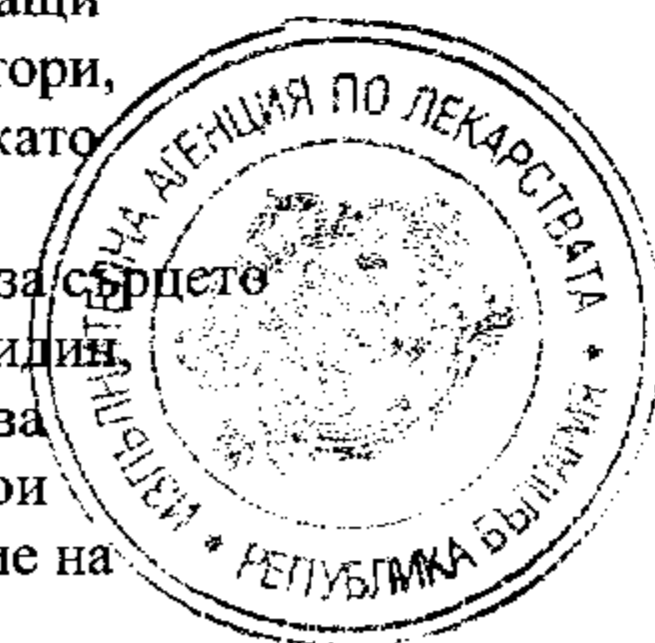
Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Телмимед Плюс при деца и юноши до 18 години.

Други лекарства и Телмимед Плюс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Телмимед Плюс:

- Лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои типове депресия.
- Лекарства, свързани с ниско ниво на калий в кръвта (хипокалиемия), например други диуретици (обезводняващи лекарства), слабителни (например рициново масло), кортикостероиди (например преднизон), АКТХ (хормон), амфотерицин (противогъбично лекарство), карбеноксолон (използван за лечение на язви в устата), пеницилин G- натрий (антибиотик) и салицилова киселина и нейните производни.
- Лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта, като калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, ACE-инхибитори, циклоспорин (лекарство за потискане на имунитета) и други лекарствени продукти като хепарин натрий (антикоагулант).
- Лекарства, които се влияят от промени в нивото на калий в кръвта, като лекарства за сърцето (например дигоксин) или лекарства за контрол на ритъма на сърцето (например хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол), лекарства, използвани при психични разстройства (например тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин) и други лекарства като някои антибиотици (например спарфлоксацин, пентамидин) или някои лекарства за лечение на алергични реакции (например терфенадин).



- Лекарства за лечение на диабет (инсулин или перорални средства, като метформин).
- Холестирамин и колестипол, лекарства за понижаване нивата на липидите в кръвта.
- Лекарства за повишаване на кръвното налягане, като норадреналин.
- Лекарства за отпускане на мускулите, като тубокурарин.
- Калциеви добавки и/или витамин D добавки.
- Антихолинергични лекарства (лекарства, използвани за лечение на различни заболявания като стомашно-чревни спазми, спазъм на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болест на Паркинсон и като помощно средство за анестезия), като атропин и бипериден.
- Амантадин (лекарство, използвано за лечение на болестта на Паркинсон, както и за лечение или профилактика на някои заболявания, причинени от вируси).
- Други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, кортикостероиди, болкоуспокояващи (като нестероидни противовъзпалителни средства [НСПВС]), лекарства за лечение на рак, подагра или артрит.
- Ако приемате АСЕ-инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Телмимед Плюс“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Дигоксин.

Телмимед Плюс може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (например баклофен, амифостин).

Освен това ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили при употреба на алкохол, барбитурати, наркотици или антидепресанти. Може да забележите това като световъртеж при изправяне. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Телмимед Плюс.

Ефектът на Телмимед Плюс може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен).

Телмимед Плюс с храна и алкохол

Може да приемате Телмимед Плюс със или без храна.

Избягвайте приема на алкохол, докато не говорите с Вашия лекар. Акохолът може да предизвика по-изразено спадане на кръвното Ви налягане и/или да увеличи риска от световъртеж или чувство на прималяване.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или възнамерявате да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Телмимед Плюс преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Телмимед Плюс. Телмимед Плюс не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Телмимед Плюс не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лекарство, ако искате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни или изморени, когато приемат Телмимед Плюс за лечение на високо кръвно налягане. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.



Телмимед Плюс съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Телмимед Плюс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Телмимед Плюс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчваната доза Телмимед Плюс е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате Телмимед Плюс със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Телмимед Плюс всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

Ако Вашият черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg/12,5 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Телмимед Плюс

Ако случайно приемете твърде много таблетки, може да изпитате някои симптоми като понижено кръвно налягане и ускорен сърдечен ритъм. Съобщават се също и бавен сърдечен ритъм, замаяване, повръщане, намалена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност. Поради съдържанието на хидрохлоротиазид могат да се появят и значително спадане на кръвното налягане и ниско ниво на калий в кръвта, които може да бъдат причина за гадене, сънливост и мускулни спазми и/или неравномерен сърдечен ритъм, свързан с едновременната употреба на лекарства като дигиталис, или някои антиаритмични лекарства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Телмимед Плюс

Ако забравите да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете дозата веднага, щом се сетите и след това продължете приема по обичайния начин. Ако не приемете Вашата таблетка същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. **Не вземайте** двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

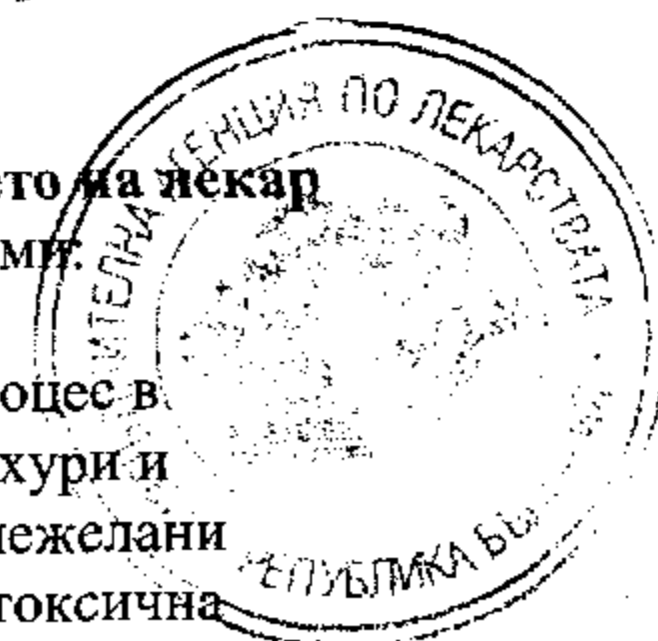
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции може да са сериозни и изискват незабавно вниманието на лекар
Незабавно уведомете Вашия лекар, ако при Вас се появи някой от следните симптоми:

Сепсис* (често наричан "отравяне на кръвта") е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); образуване на мехури и белене на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) или с неизвестна честота (токсична



епидермална некролиза), но много сериозни и пациентите трябва да преустановят приема на лекарството, и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални. Повишена честота на сепсис е наблюдавана само при телмисартан, но все пак не може да бъде изключена при Телмимед Плюс.

Възможни нежелани реакции на Телмимед Плюс

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Замайване.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Понижени нива на калий в кръвта, тревожност, припадък (синкоп), усещане за мравучкане и изтръпване на крайниците (парестезия), световъртеж (вертиго), ускорен пулс (тахикардия), нарушения на сърдечния ритъм, ниско кръвно налягане, внезапно понижаване на кръвното налягане при изправяне, задух (диспнея), диария, сухота в устата, газове, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка, еректилна дисфункция (неспособност за получаване или запазване на ерекция), болка в гръдния кош, повишено ниво на пикочна киселина в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

Възпаление на белия дроб (бронхит), активиране или влошаване на системен лупус еритематозус (заболяване, при което собствената имунна система атакува организма, което причинява болка в ставите, кожен обрив и треска), възпалено гърло, възпалени синуси, чувство за тъга (депресия), трудности в заспиването (безсъние), зрителни смущения, затруднено дишане, коремна болка, запек, подуване на корема (диспепсия), гадене (повръщане), възпаление на стомаха (гастрит), нарушения на чернодробната функция (при пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност за развитие на тази нежелана реакция), зачервяване на кожата (еритема), алергични реакции като сърбеж или обрив, повишено потоотделяне, копривна треска (уртикария), болка в ставите (артралгия) и болка в крайниците, мускулни спазми, грипоподобно заболяване, болка, ниско ниво на натрий, повишено ниво на креатинин, чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Нежеланите реакции, съобщавани към една от отделните съставки могат да бъдат възможни и към Телмимед Плюс, дори ако не са наблюдавани при клиничните проучвания на този продукт.

Телмисартан

Следните допълнителни нежелани реакции се съобщават при пациенти, приемащи само телмисартан:

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекция на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), инфекции на пикочните пътища, намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий, забавен пулс (брадикардия), кашлица, бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, слабост.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

Намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), сериозни алергични реакции (например свръхчувствителност, анафилактична реакция, лекарствен обрив), понижени нива на кръвна захар (при пациенти с диабет), сънливост, раздразнен стомах, екзема (кожно нарушение), артроза, възпаление на сухожилията, понижен хемоглобин (кръвен протеин).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест).

*Събитието може да е открито случайно или да е свързано с непознат до момента механизъм.



****Случай на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Обаче, не е известно, дали причината е телмисартан.**

Хидрохлоротиазид

Следните нежелани реакции се съобщават при пациенти, приемащи само хидрохлоротиазид:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Повдигане (гадене), ниски нива на магнезий в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Намаление на броя на тромбоцитите, което води до повишен риск от кървене или кръвонасядания (малки лилаво-червени петна по кожата или други тъкани, причинени от кървене), високи нива на калций в кръвта, главоболие.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Повишено рН (нарушен алкално-киселинен баланс) поради ниски нива на хлор в кръвта, остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, треска, слабост и объркване).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

Възпаление на слюнчените жлези, рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата), намален брой (или дори липса на) кръвни клетки, включително намален брой червени и бели кръвни клетки; сериозни алергични реакции (например свръхчувствителност, анафилактична реакция), намаляване или загуба на апетит, безпокойство, замайване, замъглено виждане или виждане в жълто, намаляване на зрението и болка в окото (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или остра миопатия, или остра закритоъгълна глаукома), възпаление на кръвоносните съдове (некротизиращ васкулит), възпаление на панкреаса, раздразнен стомах, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), синдром, подобен на лупус (състояние, наподобяващо заболяване, наречено системен лупус еритематозус, при което собствената имунна система атакува организма), нарушения на кожата като възпалени кръвоносни съдове в кожата, повишена чувствителност към слънчева светлина, обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, повишена температура (възможни признаци на еритема мултиформе), слабост, бъбречно възпаление или увредена бъбречна функция, наличие на глюкоза в урината (глюкозурия), треска, нарушен електролитен баланс, повишени нива на холестерол в кръвта, понижен кръвен обем, повишени нива на глюкоза в кръвта, трудности при контролиране нивата на глюкоза в кръвта/урината при пациенти с диагноза захарен диабет, или липиди в кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Телмимед Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина. Извадете Вашата таблетка Телмимед Плюс от блистера само непосредствено преди прием.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които не са използвани. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Телмимед Плюс

- Активните вещества са телмисартан и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: манитол (E421), повидон (повидон K25) (E1201), кросповидон (E1202), магнезиев стеарат (E572), меглумин, натриев хидроксид (E524), лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), хипромелоза (хидрокси-пропилметилцелулоза) (E464), натриев нишестен гликолат от картофи (тип А) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Телмимед Плюс и какво съдържа опаковката

Телмимед Плюс 80 mg/12,5 mg са кръгли двуслойни таблетки с бял и розов цвят. Телмимед Плюс се предлага в блистери, съдържащи 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 56, 84, 90, 90x1, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба в страната.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД
Индустриална зона,
2800 Сандански, България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните – членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:

Холандия:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Liconsa
Франция:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Liconsa
Белгия:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Liconsa
Ирландия:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Rowa
България:	Телмимед Плюс
Чехия:	Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK
Словакия:	Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK

Последна актуализация на текста: май 2023 г.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

