

Příbalová informace: informace pro pacienta

Capecitabine medac 150 mg potahované tablety
Capecitabine medac 300 mg potahované tablety
Capecitabine medac 500 mg potahované tablety
capecitabinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Capecitabine medac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Capecitabine medac užívat
3. Jak se přípravek Capecitabine medac užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Capecitabine medac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Capecitabine medac a k čemu se používá

Přípravek Capecitabine medac patří do skupiny léčiv nazývaných „cytostatické léky“, které zabraňují růstu nádorových buněk. Přípravek Capecitabine medac obsahuje kapecitabin, který sám o sobě není cytostatickým lékem. Kapecitabin se přeměňuje na vlastní účinný protinádorový lék až po vstřebání v těle (k této přeměně dochází ve větší míře v nádorové tkáni než ve tkáni zdravé).

Přípravek Capecitabine medac je předepisován lékařem k léčbě nádorového onemocnění tlustého střeva, konečníku, žaludku nebo prsu.

Dále se přípravek Capecitabine medac používá k prevenci nového výskytu nádorového onemocnění tlustého střeva u pacientů, kterým byl nádor chirurgicky odstraněn.

Přípravek Capecitabine medac může být užíván samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Capecitabine medac užívat

Neužívejte přípravek Capecitabine medac:

- jestliže jste alergický(á) na kapecitabin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Informujte svého lékaře, pokud je Vám známo, že máte alergii nebo zvýšenou reakci na tento přípravek,
- pokud jste v minulosti prodělal(a) závažné reakce na léčbu fluoropyrimidiny (skupina protinádorových léků, například fluoruracil),
- pokud jste těhotná nebo pokud kojíte,
- pokud máte výrazně snížené hladiny bílých krvinek nebo krevních destiček v krvi (leukopenii, neutropenii či trombocytopenii),
- pokud máte závažné onemocnění jater nebo ledvin,

- pokud víte, že nemáte žádnou aktivitu enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD)
- pokud jste nyní nebo jste byl(a) léčen(a) v posledních 4 týdnech brivudinem při léčbě pásového oparu (herpes zoster, plané neštovice).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Capecitabine medac se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže víte, že máte částečný nedostatek aktivity enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD)
- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) srdeční potíže (například nepravidelný srdeční rytmus nebo bolest na hrudi, v čelisti a zádech, vyvolanou tělesnou námahou a podmíněnou problémy s krevním zásobením srdce)
- jestliže máte onemocnění mozku (například rakovinu, která se rozšířila do mozku) nebo poškození nervů (neuropatii)
- jestliže máte poruchu vápníkové rovnováhy (zjištěnou vyšetřením krve)
- jestliže máte cukrovku
- jestliže nejste schopni udržet jídlo nebo vodu v těle z důvodu závažné nevolnosti a zvracení
- jestliže máte průjem
- jestliže jste dehydratovaný(á) nebo jste na počátku dehydratace
- jestliže máte nerovnováhu iontů v krvi (elektrolytovou nerovnováhu, zjištěnou vyšetřením krve)
- jestliže jste měl(a) v minulosti problémy s očima, bude možná třeba navíc sledování Vašich očí
- jestliže máte závažné kožní reakce

Deficit dihydropyrimidindehydrogenázy (zkratka DPD)

Deficit DPD je vzácný vrozený stav, který zpravidla není doprovázen zdravotními problémy, pokud neužíváte některé léky. Pokud máte nerozpoznaný deficit DPD a užíváte přípravek Capecitabine medac, je u Vás zvýšené riziko akutního počátečního nástupu závažné formy nežádoucích účinků, které jsou uvedeny v bodě 4 Možné nežádoucí účinky. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek nebo jakýkoli jiný nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Děti a dospívající

Přípravek Capecitabine medac není určen dětem a dospívajícím. Nedávejte přípravek Capecitabine medac dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a Capecitabine medac

Před zahájením léčby informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je velice důležité, neboť současné užívání několika léčiv může vést ke zvýšení nebo naopak ke snížení jejich účinku.

Nesmíte užívat brivudin (protivirový přípravek k léčbě pásového oparu nebo planých neštovic) ve stejnou dobu, kdy jste léčen(a) kapecitabinem (včetně přestávk v užívání tablet kapecitabinu).

Pokud jste užíval(a) brivudin, musíte po ukončení léčby brivudinem a před zahájením užívání kapecitabinu vyčkat alespoň 4 týdny. Viz také bod „Neužívejte přípravek Capecitabine medac“.

Zvýšené opatrnosti je třeba také zejména, jestliže užíváte některé z následujících léků:

- léky k léčbě dny (alopurinol)
- léky snižující srážlivost krve (kumarin, warfarin)
- léky užívané k léčbě záchvatových onemocnění nebo třesu (fenytoin)
- interferon alfa
- radioterapii a určité léky užívané k léčbě rakoviny (kyselinu listovou, oxaliplatinu, bevacizumab, cisplatinu, irinotekan)
- léky užívané k léčbě nedostatku kyseliny listové

Přípravek Capecitabine medac s jídlem a pitím

Užívejte přípravek Capecitabine medac nejpozději 30 minut po jídle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V případě, že jste těhotná nebo myslíte, že byste mohla být těhotná, neužívejte přípravek Capecitabine medac.

Během léčby přípravkem Capecitabine medac a po dobu 2 týdnů po poslední dávce nesmíte kojit.

Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Capecitabine medac a po dobu 6 měsíců po poslední dávce používat účinnou antikoncepci.

Pokud jste pacient mužského pohlaví a Vaše partnerka může otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Capecitabine medac a po dobu 3 měsíců po poslední dávce používat účinnou antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Capecitabine medac může vyvolat pocit závratě, nevolnosti nebo únavy. Přípravek Capecitabine medac tedy může ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Capecitabine medac obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Capecitabine medac obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Capecitabine medac užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Capecitabine medac má předepisovat pouze lékař se zkušenostmi v používání protinádorových léků.

Váš lékař určí dávku a léčebný režim vhodný právě pro Vás. Dávka přípravku Capecitabine medac je závislá na velikosti Vašeho tělesného povrchu. Velikost povrchu těla se vypočítá na základě údajů o Vaší výšce a tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro dospělé je 1 250 mg/m² tělesného povrchu, která se užívá dvakrát denně (ráno a večer). Zde jsou uvedeny dva příklady: osoba, jejíž tělesná hmotnost je 64 kg a výška je 1,64 m, má tělesný povrch o velikosti 1,7 m² a má dvakrát denně užívat 4 tablety o síle 500 mg a 1 tabletu o síle 150 mg. Osoba, jejíž tělesná hmotnost je 80 kg a výška je 1,80 m, má tělesný povrch o velikosti 2,0 m², má dvakrát denně užívat 5 tablet o síle 500 mg.

Lékař Vám sdělí, jakou dávku přípravku budete potřebovat, kdy ji máte užívat a jak dlouhou dobu bude užívání trvat.

Lékař Vám možná určí pro jednotlivou dávku kombinaci tablet o síle 150 mg, 300 mg a 500 mg.

- Užívejte tablety **ráno a večer**, jak Vám předepsal Váš lékař.
- Tablety se **polykají celé a zapíjejí vodou do 30 minut po jídle** (po snídani a večeři).
- Je důležité, abyste užíval(a) přípravek přesně podle doporučení lékaře.

Tablety přípravku Capecitabine medac se obvykle užívají po dobu 14 dnů s následující sedmidenní přestávkou (kdy nejsou užívány žádné tablety). Toto období 21 dnů představuje jeden léčebný cyklus.

V kombinaci s dalšími léčivými přípravky může být u dospělých obvyklá dávka nižší než 1 250 mg/m² tělesné plochy a může být zapotřebí užívat tablety v různých časových intervalech (např. každodenně, bez přestávky v užívání).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Capecitabine medac, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Capecitabine medac, než jste měl(a), kontaktujte svého lékaře co nejdříve, ještě než užijete další dávku.

Pokud jste užil(a) mnohem více kapecitabinu, než jste měl(a), mohly by se u Vás objevit následující nežádoucí účinky: pocit nevolnosti, zvracení, průjem, zánět nebo vředy střev nebo dutiny ústní, bolest či krvácení ve střevech nebo žaludku nebo útlum kostní dřeně (snížení počtu určitých typů krvinek). Neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli z těchto příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Capecitabine medac

Zapomenutou dávku již neužívejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v užívání přípravku podle běžného dávkového schématu a poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Capecitabine medac

Ukončení léčby kapecitabinem nevede k žádným nežádoucím účinkům. Pokud užíváte kumarinová antikoagulantia (přípravky na ředění krve obsahující například fenprokumon), může vést přerušení léčby kapecitabinem k nutnosti úpravy dávky antikoagulantia Vaším lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě **PŘESTAŇTE** užívat přípravek Capecitabine medac a vyhledejte svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

- **Průjem:** pokud máte o více než 4 průjmovité stolice za den oproti Vašemu normálnímu počtu nebo pokud máte průjem v noci.
- **Zvracení:** pokud zvracíte častěji než 1 x za 24 hodin.
- **Nevolnost:** pokud ztrácíte chuť k jídlu a jíte mnohem méně, než jste byli zvyklí.
- **Zánět sliznice ústní dutiny:** pokud máte bolestivá, zarudlá nebo oteklá ústa nebo pokud máte vřídky v ústech a/nebo hrdle.
- **Kožní reakce na ruku a nohu:** pokud máte bolestivé, oteklé, zarudlé nebo brnící ruce a/nebo nohy.
- **Horečka:** pokud máte tělesnou teplotu 38 °C a vyšší.
- **Infekce:** pokud zaznamenáte známky infekce způsobené bakteriemi nebo viry nebo jinými organismy.
- **Bolest na hrudi:** pocítíte-li bolest uprostřed hrudníku, zejména v průběhu cvičení.
- **Stevens-Johnsonův syndrom:** pokud zaznamenáte bolestivou červenou nebo nafialovělou kožní vyrážku, která se šíří a tvoří puchýře, a/nebo jiná poškození kožní tkáně začínající se objevovat na sliznici (např. ústa a rty), obzvláště, pokud jste měl(a) předtím citlivost na světlo, infekce dýchacího systému (např. bronchitida) a/nebo horečku.
- **DPD nedostatečnost:** pokud trpíte známou DPD nedostatečností, je u Vás zvýšené riziko akutního počátečního nástupu toxicity a závažných, život ohrožujících nežádoucích účinků někdy končících úmrtím, které jsou způsobené přípravkem Capecitabine medac (např. zánět žaludku, zánět sliznice, průjem, neutropenie a neurotoxicita).

Pokud jsou tyto nežádoucí účinky zachyceny včas, obvykle dojde k jejich zlepšení během 2-3 dnů po zastavení léčby. Pokud nežádoucí účinky přetrvávají, vyhledejte neprodleně lékaře. Váš lékař možná pro další léčbu dávku přípravku Capecitabine medac sníží.

Kožní reakce na rukou a nohou může vést ke ztrátě otisku prstu, což by mohlo mít dopad na Vaši identifikaci pomocí otisku prstu.

Kromě výše uvedených, pokud je Capecitabine medac užíván samostatně, velmi častými nežádoucími účinky, které mohou postihnout více než 1 z 10 osob, jsou:

- bolest břicha
- vyrážka, suchost nebo svědění kůže
- únava
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)

Tyto nežádoucí účinky mohou být závažné; je proto velmi důležité, **abyste okamžitě kontaktoval(a) svého lékaře** v případě, že se u Vás objeví nežádoucí účinky. Váš lékař Vám možná sníží dávku nebo léčbu přípravkem Capecitabine medac dočasně přeruší. Sníží se tak pravděpodobnost, že budou nežádoucí účinky dále pokračovat nebo že se budou zhoršovat.

Další nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- snížení počtu bílých nebo červených krvinek (pozorované při vyšetření)
- dehydratace, pokles tělesné hmotnosti
- nespavost (insomnie), deprese
- bolest hlavy, spavost, závrať, abnormální pocit v kůži (pocit znečitlivění nebo mravenčení), změny chuti
- podráždění očí, zvýšené slzení, zarudnutí očí (zánět spojivek)
- zánět žil (tromboflebitida)
- dýchavičnost, krvácení z nosu, kašel, rýma
- opary nebo jiné herpetické infekce
- infekce plic nebo dýchacího traktu (např. zápal plic či zánět průdušek)
- krvácení ze střeva, zácpa, bolest horní části břicha, špatné trávení, nadměrné nadýmání, sucho v ústech
- kožní vyrážka, vypadávání vlasů (alopecie), zarudnutí kůže, suchost kůže, svědění (pruritus), změny zabarvení kůže, olupování kůže, zánět kůže, poruchy nehtů
- bolest kloubů nebo v končetinách, bolest na hrudi či zad
- horečka, otok končetin, pocit nemoci
- problémy s funkcí jater (zaznamenané při vyšetření krve) a zvýšený krevní bilirubin (vylučovaný játry)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- infekce krve, infekce močových cest, infekce kůže, infekce v nosu a hrdle, houbové infekce, (včetně infekcí úst), chřipka, zánět žaludku a střeva, zubní absces
- boule pod kůží (lipom)
- snížení počtu krevních buněk včetně krevních destiček, zředění krve (pozorované při vyšetření)
- alergie
- cukrovka, pokles hladiny draslíku v krvi, podvýživa, zvýšení hladiny triglyceridů v krvi
- stav zmatenosti, panické ataky, depresivní nálada, snížené libido
- potíže s řečí, porucha paměti, zhoršení koordinace pohybů, porucha rovnováhy, mdloby, poškození nervů (neuropatie) a problémy s citlivostí
- rozmazané nebo dvojité vidění
- závratě, bolest ucha
- nepravidelná srdeční akce a bušení srdce (arytmie), bolest na hrudi a srdeční příhoda (infarkt)

- krevní sraženiny v hlubokých žilách, vysoký nebo nízký krevní tlak, návaly horka, studené končetiny, purpurové skvrny na kůži
- krevní sraženiny v žilách plic (plicní embolie), zkolabování plic, vykašlávání krve, astma, dušnost při námaze
- střevní neprůchodnost, nahromadění tekutiny v dutině břišní, zánět tenkého nebo tlustého střeva, žaludku nebo jícnu, bolest dolní části břicha, břišní diskomfort, pálení žáhy (návrat potravy ze žaludku), krev ve stolici
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- vředy a puchýře na kůži, kožní reakce na sluneční záření, zrudnutí dlaní, otok nebo bolest obličeje
- otok nebo ztuhlost kloubů, bolest kostí, svalová slabost nebo ztuhlost
- nahromadění tekutin v ledvinách, zvýšená frekvence močení během noci, neschopnost udržet moč, krev v moči, zvýšení kreatininu v krvi (známka poruchy funkce ledvin)
- neobvyklé krvácení z pochvy
- otok (edém), zimnice a třesavka

Některé z těchto nežádoucích účinků jsou častější, když se capecitabin k léčbě rakoviny užívá s jinými léčivými přípravky. Další nežádoucí účinky pozorované za těchto podmínek jsou následující:

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- snížení hladiny sodíku, hořčiku nebo vápníku v krvi, zvýšení krevního cukru
- nervová bolest
- ušní šelest (tinitus), zhoršení sluchu
- žilní zánět
- škytavka, změna hlasu
- bolest nebo změněná/abnormální citlivost v ústech, bolest čelisti
- pocení, noční pocení
- svalový spasmus
- potíže s močením, krev nebo bílkovina v moči
- modřina nebo reakce v místě aplikace injekce (způsobené léčivými přípravky podávanými injekcí ve stejnou dobu)

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob):

- zúžení nebo ucpání slzného kanálku (stenóza ductus lacrimalis)
- selhání jater
- zánět vedoucí k poruše funkce nebo obstrukci vylučování žluči (cholestatická hepatitida)
- specifické změny v elektrokardiogramu (prodloužení QT)
- určité typy arytmií (včetně fibrilace komor, tachykardie typu torsade de pointes a bradykardie)
- zánět oka způsobující bolest oka a možné problémy se zrakem
- zánět kůže způsobující olupující se červené skvrny z důvodu onemocnění imunitního systému

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob):

- závažná kožní reakce, jako je například kožní vyrážka, vředy a tvorba puchýřů, které mohou zahrnovat vředy v ústech, v nose, na genitáliích, na rukách, na nohou a v oblasti očí (červené a nateklé oči)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Capecitabine medac uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na krabičce a blistru za výrazem "Použitelné do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

<Pro Al/Al blistry:>

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

<Pro PVC/PVdC-Al blistry:>

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Capecitabine medac obsahuje:

- Léčivou látkou je capecitabinum.

Jedna 150 mg potahovaná tableta obsahuje capecitabinum 150 mg.

Jedna 300 mg potahovaná tableta obsahuje capecitabinum 300 mg.

Jedna 500 mg potahovaná tableta obsahuje capecitabinum 500 mg.

- Dalšími složkami jsou:
- Jádro tablety: bezvodá laktóza, sodná sůl kroskarmelózy (E 468), hypromelóza (E 464), mikrokrystalická celulóza (E 460), magnesium-stearát (E 572) – viz bod 2 „Přípravek Capecitabine medac obsahuje laktózu“.

Potahová vrstva tablet:

Capecitabine medac 150 mg potahované tablety

Hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), mastek.

Capecitabine medac 300 mg potahované tablety

Hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), mastek

Capecitabine medac 500 mg potahované tablety

Hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), mastek

Jak přípravek Capecitabine medac vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Capecitabine medac 150 mg potahované tablety

Bikonvexní tableta světle broskvové barvy, oválného tvaru vyraženým '150' na jedné straně a hladká na druhé straně.

Přípravek Capecitabine medac 300 mg potahované tablety

Bikonvexní tableta bílé nebo bělavé barvy, oválného tvaru, s vyraženým '300' na jedné straně a hladká na druhé straně.

pal (Czech) Capecitabine medac 150 mg, 300 mg, 500 mg film-coated tablets

National version: 08/2019

<not for print>

Přípravek Capecitabine medac 500 mg potahované tablety

Bikonvexní tableta broskvové barvy, oválného tvaru, s vyraženým '500' na jedné straně a hladká na druhé straně.

Přípravek Capecitabine medac je k dispozici v blistrech (Al/Al nebo PVC/PVdC-Al). Každé balení obsahuje 28, 30, 56, 60, 84, 112 nebo 120 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

Výrobce

Pharmacare Premium Limited,
HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebugia
BBG 3000, Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona
08040 Barcelona
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2019.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.