

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zalasta 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Zalasta 7,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Zalasta 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Zalasta 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Zalasta 20 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
olanzapinum

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 jakiekolwiek 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 Zalasta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zalasta
3. Jak przyjmować lek Zalasta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zalasta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Zalasta zawiera substancję czynną olanzapinę. Zalasta należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowana w leczeniu:

- schizofrenii - choroby objawiającej się tym, że pacjent słyszy, widzi lub odczuwa rzeczy nieistniejące w rzeczywistości, ma sprzeczne z rzeczywistością przekonania, jest nadmiernie podejrzliwy i wycofuje się z kontaktów z otoczeniem. Pacjent może również odczuwać depresję, lęk lub napięcie.
- średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii - stanów chorobowych, których objawami są pobudzenie lub euforia.

Wykazano, że lek Zalasta zapobiega nawrotom tych objawów u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową, u których uzyskano dobrą odpowiedź na leczenie epizodu manii olanzapiną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zalasta

Kiedy nie stosować leku Zalasta

- jeżeli pacjent ma uczulenie na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może objawiać się wysypką, swędzeniem, obrzękiem na twarzy, opuchnięciem warg lub dusznością. Jeżeli wystąpiły takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zalasta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie jest zalecane stosowanie leku Zalasta u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może on spowodować bardzo poważne działania niepożądane.
- Leki z tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Zalasta wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu wywołują zespół objawów - gorączkę, przyśpieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących lek Zalasta obserwowano przyrost masy ciała. Należy systematycznie sprawdzać masę ciała pacjenta. W razie potrzeby należy rozważyć zwrócenie się do dietetyka lub uzyskanie pomocy w ustaleniu diety.
- U pacjentów stosujących lek Zalasta obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Zalasta i w trakcie jego stosowania lekarz powinien przeprowadzać badania krwi w celu określenia stężenia cukru we krwi i stężeń niektórych lipidów.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli w przeszłości u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występowały zakrzepy, ponieważ podobne leki były powiązane z tworzeniem zakrzepów krwi.

Jeżeli u pacjenta występuje którekolwiek z niżej wymienionych schorzeń, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego:

- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru);
- choroba Parkinsona;
- zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego;
- niedrożność jelit (porażenna);
- choroba wątroby lub nerek;
- choroby krwi;
- choroba serca;
- cukrzyca;
- napady drgawek;
- jeśli pacjent wie, że mogła u niego wystąpić utrata soli w wyniku przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów (nudności z wymiotami) lub stosowania diuretyków (leków moczopędnych).

Jeśli pacjent choruje na otępienie i wystąpił u niego kiedykolwiek udar lub „mini” udar to powinien (lub jego opiekun powinien) powiedzieć o tym lekarzowi.

Rutynowo w celu zachowania ostrożności, u osób powyżej 65 lat lekarz może kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Zalasta nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Zalasta a inne leki

Osoby przyjmujące lek Zalasta mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Zalasta w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, uspokajającymi lub nasennymi może wywoływać senność.

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona
- karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy i stabilizujący nastrój), fluwoksaminy (lek przeciwdepresyjny) lub cypfloksacyny (antybiotyk) - może być konieczna zmiana dawki leku Zalasta.

Stosowanie leku Zalasta z alkoholem

Nie należy pić alkoholu po przyjęciu leku Zalasta, ponieważ ten lek w skojarzeniu z alkoholem może wywoływać senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią lub gdy przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Leku Zalasta nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka.

U noworodków, których matki stosowały lek Zalasta w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zalasta może wywołać senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń mechanicznych. Należy poinformować lekarza.

Zalasta zawiera aspartam

Lek zawiera 0,50 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 5 mg.

Lek zawiera 0,75 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 7,5 mg.

Lek zawiera 1,00 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 10 mg.

Lek zawiera 1,50 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 15 mg.

Lek zawiera 2,00 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 20 mg.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny.

Może być szkodliwy jeśli pacjent choruje na fenyloketonurię, rzadką chorobę genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak przyjmować lek Zalasta

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

Lekarz zdecyduje ile tabletek oraz jak długo należy zażywać lek Zalasta.

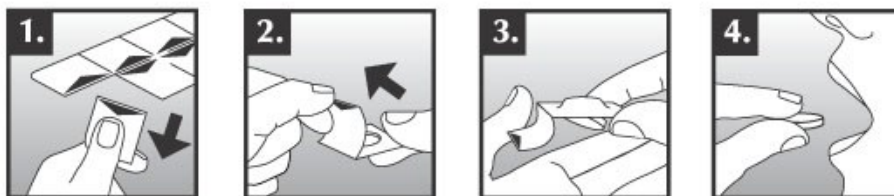
Dawka dobową leku Zalasta wynosi od 5 mg do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania leku Zalasta, chyba, że lekarz tak zdecyduje.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej leku Zalasta należy przyjmować raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia. Nie ma znaczenia, czy tabletki zażywa się podczas posiłku czy nie.

Jak przyjmować lek Zalasta

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej leku Zalasta z łatwością się kruszą, dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Nie należy brać tabletek mokrymi rękoma, ponieważ tabletki mogą się rozpaść. Aby wyjąć tabletkę z opakowania:

1. Trzymając listek za krawędzie należy oddzielić wydzielony kwadrat blistra z tabletką od reszty blistra. Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy ostrożnie odkleić tylną folię.
3. Delikatnie wypchnąć tabletkę z blistra.
4. Umieścić tabletkę w jamie ustnej. Tabletkę rozpuści się bezpośrednio w jamie ustnej, dzięki czemu będzie łatwiej ją połknąć.



Tabletka ulega rozpadowi w ustach w ciągu sekund i można ją następnie połknąć z wodą lub bez. Jama ustna powinna być pusta przed umieszczeniem tabletki na języku. Można również umieścić tabletkę w pełnej szklance lub filiżance wody i natychmiast ją wypić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zalasta

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Zalasta występowały następujące objawy: przyspieszone bicie serca, pobudzenie lub agresywne zachowanie, trudności w mówieniu, mimowolne ruchy (zwłaszcza mięśni twarzy i języka) oraz ograniczenie świadomości. Inne objawy to: ostre splątanie (dezorientacja), drgawki (padaczka), śpiączka, jednoczesne wystąpienie gorączki, szybkiego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub senności, zmniejszenie częstości oddechów, zachłyśnięcie, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Należy pokazać lekarzowi opakowanie tabletek.

Pominięcie zażycia leku Zalasta

Od razu po przypomnieniu należy przyjąć tabletkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zalasta

W przypadku poczucia poprawy nie należy przerywać zażywania tabletek. Ważne jest, aby przyjmować lek Zalasta tak długo, jak zaleci to lekarz.

Jeżeli nagle przestanie się przyjmować lek Zalasta, mogą pojawić się objawy takie jak pocenie się, niemożność zaśnięcia, drżenia, lęk lub nudności i wymioty. Lekarz może zasugerować stopniowe zmniejszanie dawki leku przed jego odstawieniem.

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 występują.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeżeli wystąpią:

- nieprawidłowe ruchy, zwłaszcza w obrębie twarzy czy języka (często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów);
- zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów), szczególnie w nogach (objawy obejmują puchnięcie, ból, zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
- jednoczesne występowanie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub senności (nie można określić częstości występowania tego działania niepożądanego na podstawie dostępnych danych).

Bardzo częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów) obejmują: zwiększenie masy ciała, senność i zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi. We wczesnym etapie

leczenia mogą wystąpić zawroty głowy lub omdlenia (ze zwolnieniem czynności serca), szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej. Zazwyczaj te objawy same ustępują, lecz jeżeli się utrzymują, należy poinformować o tym lekarza.

Częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów) obejmują zmiany w liczbie niektórych komórek krwi, stężenia lipidów w krwiobiegu i przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych na początku leczenia, zwiększenie stężenia cukrów we krwi i moczu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfokinazy kreatyninowej we krwi, wzmożone uczucie głodu, zawroty głowy, niepokój, drżenie, zaburzenia ruchu (dyskinezy), zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wysypka, utrata siły, skrajne zmęczenie, zatrzymanie wody w organizmie powodujące obrzęki rąk, stóp lub okolicy kostek, gorączka, ból stawów i zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów) obejmują: nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka), cukrzycę lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicą ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączkę, napady drgawek, zazwyczaj u pacjentów, u których wcześniej występowały napady drgawkowe (padaczka), sztywność lub kurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych), zespół niespokojnych nóg, zaburzenia mowy, jękanie, zwolnienie czynności serca, wrażliwość na światło słoneczne, krwawienie z nosa, wzdęcie brzucha, ślinienie, utrata pamięci lub brak pamięci, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu, wypadanie włosów, brak lub zmniejszenie miesiączki, zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet, takie jak wydzielanie mleka poza okresem karmienia lub nietypowe powiększenie piersi.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów): obniżenie prawidłowej temperatury ciała, zaburzenia rytmu serca, nagła śmierć z niewyjaśnionej przyczyny, zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, gorączkę i nudności, choroba wątroby objawiająca się zmianą barwy skóry i białych części oka na kolor żółty, choroba mięśni objawiająca się niewyjaśnionym pobolewaniem i bólem, wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

Bardzo rzadkie działania niepożądane obejmują ciężkie reakcje alergiczne, takie jak polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS, ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne, widoczna w badaniach krwi zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększone stężenie szczególnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia).

Podczas leczenia olanzapiną pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia mogą wystąpić: udar, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, uczucie wielkiego zmęczenia, omamy wzrokowe, wzrost temperatury ciała, zaczerwienienie skóry oraz problemy z chodzeniem. Odnotowano kilka śmiertelnych przypadków w tej grupie pacjentów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona stosowanie leku Zalasta może powodować nasilenie objawów choroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zalasta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Zalasta

- Substancją czynną jest olanzapina. Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg olanzapiny.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokryształiczna, krospowidon, nisko podstawiona hydroksypropyloceluloza, aspartam, krzemian wapnia, stearynian magnezu. Patrz punkt 2 „Zalasta zawiera aspartam”.

Jak wygląda lek Zalasta i co zawiera opakowanie

Zalasta tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg są:

okrągłe, obustronnie lekko wypukłe, żółte marmurkowane, z możliwymi pojedynczymi plamkami.

Zalasta 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: dostępne w pudełkach po 14, 28, 35, 56 i 70 tabletek w blistrach.

Zalasta 7,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: dostępne w pudełkach po 14, 28, 35, 56 i 70 tabletek w blistrach.

Zalasta 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: dostępne w pudełkach po 14, 28, 35, 56 i 70 tabletek w blistrach.

Zalasta 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: dostępne w pudełkach po 14, 28, 35, 56 i 70 tabletek w blistrach.

Zalasta 20 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: dostępne w pudełkach po 14, 28, 35, 56 i 70 tabletek w blistrach.

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

Danmark

KRKA Sverige AB

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

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: + 30 210 0101613

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 100

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

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

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)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2024

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