

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Moventig 12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Moventig 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

ναλοξεγκόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Moventig και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Moventig
3. Πώς να πάρετε το Moventig
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Moventig
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Moventig και ποια είναι η χρήση του**

Το Moventig περιέχει τη δραστική ουσία ναλοξεγκόλη. Είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στους ενήλικες για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας που προκαλείται ειδικά από αναλγητικά φάρμακα, τα οποία ονομάζονται οπιοειδή, (π.χ. μορφίνη, οξυκωδόνη, φαιντανύλη, τραμαδόλη, κωδεΐνη) όταν λαμβάνονται σε τακτική βάση. Χρησιμοποιείται στην περίπτωση που τα καθαρτικά δεν παρείχαν ικανοποιητική ανακούφιση από τη δυσκοιλιότητα.

Η δυσκοιλιότητα που σχετίζεται με τη λήψη οπιοειδών μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως:

- πόνος στο στομάχι
- τάνυση του ορθού (απαιτείται πολύ μεγάλη πίεση για την έξοδο των κοπράνων από το ορθό, που μπορεί επίσης να προκαλέσει πόνο στον πρωκτό κατά τη διάρκεια της πίεσης)
- σκληρά κόπρανα (κόπρανα σκληρά «σαν πέτρα»)
- ατελής κένωση του πρωκτού (μετά από μια κένωση, αίσθημα ότι παραμένουν στο ορθό κόπρανα που πρέπει να αποβληθούν)

Σε ασθενείς που λαμβάνουν οπιοειδή με δυσκοιλιότητα, που έχουν δοκιμάσει τουλάχιστον ένα καθαρτικό και είχαν ατελή ανακούφιση της δυσκοιλιότητας, το Moventig έχει δειχθεί σε κλινικές δοκιμές ότι αυξάνει τον αριθμό των κινήσεων του εντέρου και βελτιώνει τα συμπτώματα της δυσκοιλιότητας που προκαλούνται από οπιοειδή.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Moventig**

**Μην πάρετε το Moventig:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ναλοξεγκόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που υπάρχει στα έντερα σας, ή μπορεί να υπάρχει, απόφραξη ή σας έχουν προειδοποιήσει ότι τα έντερα σας έχουν κίνδυνο απόφραξης.

- σε περίπτωση που έχετε καρκίνο του εντέρου ή του «περιτόναιου» (του υμένα της περιοχής του στομάχου σας), προχωρημένο ή υποτροπιάζοντα καρκίνο των ωθηκών ή παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου όπως οι «αναστολείς VEGF» (π.χ. μπεβασιζουμάμπη).
- σε περίπτωση που παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα όπως η κετοκοναζόλη ή η ιτρακοναζόλη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (αντιβιοτικά) ή ριτοναβίρη, ινδιναβίρη ή σακουιναβίρη (για τη θεραπεία HIV).

Μη χρησιμοποιήσετε το Moventig σε περίπτωση που ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Moventig.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Moventig:

- σε περίπτωση που έχετε έλκη στομάχου, Νόσο του Crohn (μια νόσο στην οποία το έντερό σας έχει φλεγμονή), εκκολπωματίτιδα (άλλη νόσος στην οποία το έντερό σας έχει φλεγμονή), καρκίνο του εντέρου ή του «περιτόναιου» (του υμένα της περιοχής του στομάχου σας), ή οποιαδήποτε πάθηση που μπορεί να προκαλέσει βλάβη των εντερικών σας τοιχωμάτων
- σε περίπτωση που έχετε ασυνήθιστα έντονο, επίμονο ή επιδεινούμενο στομαχικό πόνο
- σε περίπτωση που ο προστατευτικός φραγμός μεταξύ των αιμοφόρων αγγείων του κεφαλιού και του εγκεφάλου έχει βλάβη, για παράδειγμα αν έχετε καρκίνο του εγκεφάλου ή του κεντρικού νευρικού συστήματος, ή εάν πάσχετε από νόσο του κεντρικού νευρικού συστήματος όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας ή η νόσος Alzheimer – επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε έλλειψη ανακούφισης από τον πόνο από το οποιοδήποτε σας φάρμακο ή συμπτώματα συνδρόμου στέρησης οπιοειδών (βλ. παράγραφο 4).
- σε περίπτωση που παίρνετε μεθαδόνη (βλ. παράγραφο παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Moventig»)
- εάν υποστήκατε καρδιακή προσβολή εντός των τελευταίων 6 μηνών, είχατε καρδιακή ανεπάρκεια με καθημερινή δυσχέρεια της αναπνοής ή άλλα έντονα προβλήματα με την καρδιά σας τα οποία προκαλούν συμπτώματα σε καθημερινή βάση.
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα στους νεφρούς - ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε διαφορετική δόση (βλ. παράγραφο παρακάτω «Πώς να πάρετε το Moventig»)
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- σε περίπτωση που έχετε πόνο σχετιζόμενο με καρκίνο

Σε περίπτωση που ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για σας ή εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Moventig.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Moventig:

- σε περίπτωση που αναπτύξατε έντονο, επίμονο ή επιδεινούμενο πόνο στο στομάχι. Θα μπορούσε να αποτελεί σύμπτωμα βλάβης του εντερικού τοιχώματος και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, ενδέχεται να χρειασθείτε χαμηλότερη δόση ή να διακόψετε το Moventig.
- σε περίπτωση που πρόκειται να διακοπεί το οποιοδήποτε σας φάρμακο για διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών
- σε περίπτωση που αισθανθείτε συμπτώματα συνδρόμου στέρησης οπιοειδών (βλ. παράγραφο 4 παρακάτω). Ενημερώστε τον γιατρό σας, μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη του Moventig,

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Moventig δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κι εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών διότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

### **Άλλα φάρμακα και Moventig**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό σας ποια οπιοειδή αναλγητικά φάρμακα παίρνετε και τη δόση τους.

Μην πάρετε το Moventig σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το Moventig»):

- κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη – για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων
- κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη – αντιβιοτικά
- ριτοναβίρη, ινδιναβίρη ή σακουιναβίρη – για τη θεραπεία HIV

Μην πάρετε το Moventig εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- άλλα φάρμακα για τη δυσκοιλιότητα (οποιαδήποτε καθαρτικά)
- μεθαδόνη
- διλτιαζέμη ή βεραπαμίλη (για υψηλή αρτηριακή πίεση ή στηθάγχη). Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε χαμηλότερη δόση του Moventig
- ριφαμπίνη (ένα αντιβιοτικό), καρβαμαζεπίνη (για την επιληψία) ή το φυτικής προέλευσης φάρμακο βαλσαμόχορτο (για την κατάθλιψη). Μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη του Moventig.
- φάρμακα που ονομάζονται «ανταγωνιστές των οπιοειδών» (όπως η ναλτρεξόνη και η ναλοξόνη) τα οποία χρησιμοποιούνται για την εξουδετέρωση των επιδράσεων των οπιοειδών

Σε περίπτωση που ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για σας (ή εάν έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Moventig.

### **Το Moventig με ποτό**

Δεν πρέπει να πίνετε μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρουτ ενώ παίρνετε το Moventig. Ο λόγος είναι ότι οι μεγάλες ποσότητες μπορεί να επηρεάσουν την ποσότητα του φαρμάκου ναλοξεγκόλης που εισέρχεται στον οργανισμό.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Καθώς υπάρχουν συμπληρωματικά δεδομένα από τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες, δεν συνιστάται η χρήση του Moventig κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Καθώς δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, μη χρησιμοποιείτε το Moventig κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Moventig δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Moventig περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκία 12,5 mg / 25 mg, είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Moventig**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο των 25 mg καθημερινά.

Συνιστάται να παίρνετε το Moventig το πρωί, προκειμένου να αποφύγετε τις κενώσεις στη μέση της νύχτας. Το Moventig πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από το πρώτο γεύμα της ημέρας ή 2 ώρες μετά το πρώτο γεύμα.

Όταν αρχίσει η θεραπεία με το Movenlig, όλα τα καθαρτικά που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος πρέπει να διακοπούν, μέχρι να σας δοθούν οδηγίες από τον γιατρό σας για να τα ξαναπάρετε.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε χαμηλότερη δόση 12,5 mg

- εάν έχετε προβλήματα στους νεφρούς
- εάν παίρνετε διλτιαζέμη ή βεραπαμίλη (για υψηλές αρτηριακές πιέσεις ή στηθάγχη)

Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει την αύξηση της δόσης σε 25 mg ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο.

#### **Εάν έχετε δυσκολία στην κατάποση του δισκίου**

Εάν έχετε δυσκολία στην κατάποση του δισκίου μπορείτε να το συνθλίψετε και να το αναμείξετε με νερό ως εξής:

- Συνθλίψτε το δισκίο σε σκόνη
- Αδειάστε τη σκόνη μέσα σε μισό ποτήρι νερό (120 ml)
- Ανακατέψτε και πιείτε το αμέσως
- Για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει απομείνει φάρμακο, ξεπλύνετε το άδειο ποτήρι με επιπλέον μισό ποτήρι νερό (120 ml), και πιείτε το

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Movenlig από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Movenlig από την κανονική, απευθυνθείτε σε έναν γιατρό ή μεταβείτε στο νοσοκομείο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Movenlig**

- Εάν ξεχάσετε μια δόση του Movenlig, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν απομένουν λιγότερο από 12 ώρες για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε συμπτώματα στέρησης οπιοειδών (εάν έχετε συνδυασμό τριών ή περισσότερων από τα εξής συμπτώματα: αίσθημα κατάθλιψης, ναυτία, εμετό, μυϊκούς πόνους, αυξημένα δάκρυα, συνάχι, διεσταλμένες κόρες των ματιών, ρίγη, υπερβολική εφίδρωση, διάρροια, χασμουρητό, πυρετό ή αϋπνία) που κατά κανόνα θα εμφανίζονταν εντός των πρώτων λίγων ημερών μετά την έναρξη της ναλοξεγκόλης. Τα συμπτώματα στέρησης οπιοειδών μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- πόνος στο στομάχι
- διάρροια (συχνές, υδαρείς κενώσεις)

**Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα):**

- μετεωρισμός
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας στο στομάχι)
- εμετός
- ρινοφαρυγγίτιδα (ρινική καταρροή ή απόφραξη)
- πονοκέφαλος
- υπερβολική εφίδρωση

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- αλλεργική αντίδραση
- διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα (δημιουργία τρύπας στο τοίχωμα του εντέρου)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Moventig**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές**

#### **πληροφορίες Τι περιέχει το Moventig**

- Η δραστική ουσία είναι η ναλοξεγκόλη.
  - Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) Moventig 12,5 mg περιέχει 12,5 mg ναλοξεγκόλη υπό μορφή οξαλικής ναλοξεγκόλης.
  - Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) Moventig 25 mg περιέχει 25 mg ναλοξεγκόλη υπό μορφή οξαλικής ναλοξεγκόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - πυρήνας δισκίου: μαννιτόλη (E421), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη (E468) – βλέπε παράγραφο 2 στην ενότητα «Το Moventig περιέχει νάτριο», στεατικό μαγνήσιο (E470b), γαλλικός προπυλεστεράς (E310)
  - επικάλυψη: υπομελλόζη (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη

(E1521), ερυθρό οξειδίο του σιδήρου (E172), μέλαν οξειδίο του σιδήρου (E172)

### **Εμφάνιση του Moventig και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Moventig 12,5 mg: μωβ απόχρωσης, ωοειδές, διαστάσεων 10,5 x 5,5 mm επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, σημειωμένο με «nGL» στη μια πλευρά και «12.5» στην άλλη.

Moventig 25 mg: μωβ απόχρωσης, ωοειδές, διαστάσεων 13 x 7 mm επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, σημειωμένο με «nGL» στη μια πλευρά και «25» στην άλλη.

Τα δισκία Moventig 12,5 mg διατίθενται σε κυψέλες αλουμινίου σε μεγέθη συσκευασιών των 30 ή 90 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε μη διάτρητες κυψέλες και 30x1 ή 90x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Τα δισκία Moventig 25 mg διατίθενται σε κυψέλες αλουμινίου σε μεγέθη συσκευασιών των 10, 30 ή 90 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε μη διάτρητες κυψέλες και 10x1, 30x1, 90x1 ή 100x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Μπορεί να μη διατίθενται στη χώρα σας όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Kyowa Kirin Holdings B.V.  
Bloemlaan 2  
2132NP Hoofddorp  
Ολλανδία

### **Παρασκευαστής**

Piramal Healthcare UK Limited  
Whalton Road  
Morpeth  
Northumberland, NE61 3YA  
Ηνωμένο Βασίλειο

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.  
Bargelaan 200 u 715  
Leiden  
2333CW  
Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2019**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.