

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ibuprofen Alchemia 800 mg film-coated tablets
Ибупрофен Alchemia 800 mg филмирани таблетки

Срок годности
ПДА 11-4912/19.05.09

Ibuprofen/ Ибупрофен

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ибупрофен Alchemia и за какво се използва
2. Преди да приемете Ибупрофен Alchemia
3. Как да приемате Ибупрофен Alchemia
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ибупрофен Alchemia
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИБУПРОФЕН ALCHEMIA И ЗА КАВО СЕ ИЗПОЛЗВА

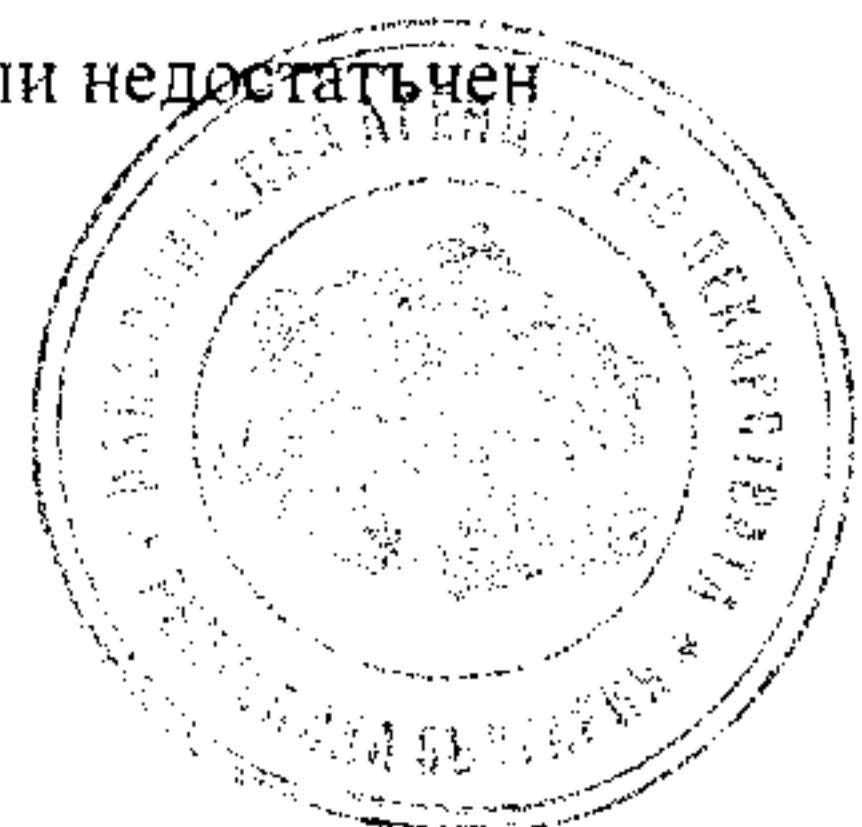
Ибупрофен Alchemia е от група лекарства наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства), които действат като намаляват болката, възпалението и повишената температура.

Ибупрофен Alchemia 800 mg се използва за лечение на ревматоиден артрит, остеоартрит или други възпалителни или болезнени ставни заболявания, както и при възпаления и болки на меките тъкани, като мускули.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ИБУПРОФЕН ALCHEMIA

Не приемайте Ибупрофен Alchemia

- ако сте алергични (свъръхчувствителни) към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на Ибупрофен Alchemia
- ако сте имали алергични реакции като астма, хрема, кожен обрив със сърбеж или оток на устните, лицето, езика или гърлото, след приема на лекарства съдържащи ацетилсалцицилова киселина (например аспирин) или други болкоуспокояващи и противовъзпалителни средства (НСПВС).
- ако имате язва или кървне от стомаха или дванадесетопръстника, дължащи се на предишна употреба на противоболкови и противовъзпалителни средства (НСПВС)
- ако имате язва или кървне от стомаха или дванадесетопръстника или сте имали два или повече такива епизоди в миналото
- ако страдате от тежки заболявания на черния дроб, бъбреците или сърцето (включително коронарна болест на сърцето)
- ако сте в последното тримесечие на бременността
- ако страдате от значително обезводняване (причинено от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности)
- ако имате някакво активно кървене (включително в мозъка)
- ако имате неизяснени смущения в кръвообразуването
- деца под 6 годишна възраст



Обърнете специално внимание при употребата на Ибупрофен Alchemia

- ако страдате от системен лупус еритематодес (SLE) или друго автоимунно заболяване
- ако имате наследствени нарушения в червения кръвен пигмент – хемоглобин (порфирия)
- ако страдате от хронични възпалителни чревни заболявания като възпаление на дебелото чрево с язви (улцерозен колит), възпаление на храносмилателния тракт (болестта на Крон) или други стомашно-чревни заболявания
- ако имате смущения в кръвообразуването
- ако имате нарушения в механизма на кръвосъсирването
- ако страдате от алергии, сенна хрема, астма, хроничен оток на носната лигавица, синусите, аденоидите или хронична обструктивна болест на дихателните пътища, тъй като съществува по-голям риск от стесняване на дихателните пътища и затруднено дишане (бронхоспазъм)
- ако имате нарушения в кръвообращението в артериите на ръцете или краката
- ако имате нарушения на черния дроб, бъбреците, сърцето или високо кръвно налягане
- ако насъкоро сте прекарали сериозна операция
- ако сте сте в първите шест месеца на бременността
- ако кърмите

Пациенти в напредната възраст

Ако сте в напредната възраст, Вие сте по-склонни към нежелани лекарствени реакции, особено кървене и перфорация на храносмилателния тракт, което може да има фатални последици.

Язви, перфорация и стомашно-чревни кръвоизливи

Ако в миналото сте имали стомашно-чревна язва и особено, ако е била усложнена от перфорация или съпътстваща с кръвоизлив, трябва да внимавате за някакви необичайни коремни симптоми и да уведомявате Вашия лекар за такива, особено ако се появят в началото на лечението. Причината е, че рисъкът от кръвоизлив или улцерация на храносмилателния тракт е по-висок в този случай, особено при пациенти в напредната възраст. Ако настъпи кървене или улцерация на храносмилателния тракт, лечението трябва да бъде преустановено.

Кървене, улцерация или перфорация на стомашно-чревния тракт могат да настъпят без предупредителни симптоми даже и при пациенти, които никога преди не са имали такива проблеми. Последиците могат да бъдат фатални.

Рисъкът от язви, перфорация или кървене от стомашно-чревния тракт обикновено нараства при по-високи дози ибупрофен. Рисъкът се увеличава и при едновременен прием на ибупрофен с други лекарства (виж „Прием на други лекарства“)

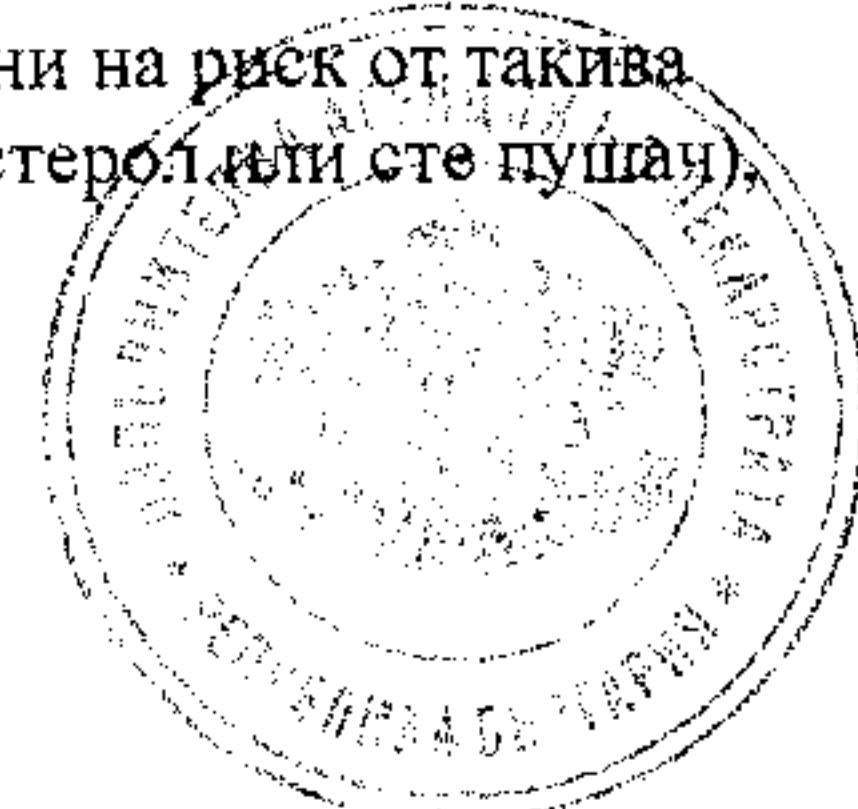
Кожни реакции

Приемът на Ибупрофен трябва да се преустанови при първите признания на кожен обрив, лезии на лигавицата или други признания на алергия, тъй като това може да бъде показателно за сериозни кожни реакции (ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл), понякога с фатални последици. Най-висок рисък от такива реакции има през първия месец на лечението.

Ефекти върху сърцето и мозъка

Лекарства като Ибупрофен се свързват със слабо повишен рисък от сърден инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт. Рисъкът се увеличава при прием на високи дози и продължително лечение. Не надвишавайте препоръчваната доза или продължителността на лечението.

Ако имате сърдечни заболявания, прекаран инсулт или смятате, че сте изложени на рисък от такива заболявания (например ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт.



Ефекти върху бъбреците

Ибупрофен може да причини нарушения в бъбрената функция даже при пациенти, които преди това не са имали проблеми с бъбреците. Това може да доведе до отоци по краката и даже до сърдечна недостатъчност или високо кръвно налягане при предразположени пациенти.

Ибупрофен може да причини увреждане на бъбреците, особено при пациенти, които вече имат бъбречно, сърдечно или чернодробно заболяване или които приемат диуретици или АСЕ инхибитори, както и при пациенти в напреднала възраст. Преустановяването на приема на ибупрофен обикновено води до възстановяване на пациента.

Други предпазни мерки

При продължителна употреба на болкоуспокояващи във високи дози е възможно да настъпи главоболие, което не трябва да се лекува с високи дози от това лекарство. Обичайната употреба на болкоуспокояващи може да причини трайно увреждане на бъбреците и риск от бъбренна недостатъчност.

Ибупрофен може да прикрие симптомите или признаците на инфекция (фебрилитет, болка и оток) и временно да удължи времето на кървене.

Ибупрофен може да намали шансовете Ви за забременяване. Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате бременност или ако имате проблеми със забременяването.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

Страничните ефекти на Ибупрофен могат да се засилят, ако приемате едновременно други лекарства. От друга страна, Ибупрофен може да засили или отслаби ефекта на други лекарства или да засили техните странични ефекти при едновременна употреба.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- други НСПВС
- ацетилсалицилова киселина (аспирин)
- антикоагуланти (противосъсирващи средства): варфарин или хепарин
- инхибитори на тромбоцитната агрегация (противосъсирващи средства): тиклопидин или клопидрогел
- метотрексат (за лечение на ракови и автоимунни заболявания)
- дигоксин (за лечение на различни сърдечни заболявания)
- фенитоин (за предпазване от епилептични гърчове)
- литий (за лечение на депресия и мании)
- диуретици (отводняващи таблетки), включително калий-съхраняващи диуретици
- антихипертензивни средства (за лечение на високо кръвно налягане), като:
 - АСЕ-инхибитори, например каптоприл
 - Бета-блокери
 - Ангиотензин II рецепторни антагонисти
- Холестирамин (за лечение на висок холестерол)
- Аминогликозиди (антибактериални средства)
- SSRI (антидепресанти): пароксетин, сертралин, циталопрам
- Моклобемид (RIMA – за лечение на депресивни състояния или социална фобия)
- Циклоспорин, тацирим (за потискане на имунната система след трансплантиране на орган)
- Зидовудин или ритонавир (за лечение на пациенти с HIV)
- Мифепристон
- Пробеницид или сулфинпиразон (за лечение на подагра)
- Хинолонови антибиотици
- Сулфонилурейни продукти (за лечение на диабет тип 2)
- Кортикоステроиди (противовъзпалителни)



- Бисфосфонати (използват се при остеопороза, болест на Пейджет и за понижаване нивото на калций в кръвта)
- Окспентифилин (пентоксикилини) за лечение на нарушеното кръвообращение в артериите на краката или ръцете
- Баклофен (мускулен релаксант)

Прием на Ибuprofen Alchemia с храни и напитки

Ибuprofen се приема с чаша вода по време на хранене или след това.

Избягвайте консумацията на алкохол, тъй като той може да засили страничните ефекти на ибuprofen, особено стомашно-чревните или мозъчните.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ибuprofen не трябва да се приема през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да причини сериозни сърдечни, белодробни и бъбречни увреждания при нероденото дете. Ако се приема в края на бременността, може да причини предразположение към кървене при майката и детето и да отслаби контракциите на матката, с което ще забави раждането. Лечение през първите 6 месеца от бременността може да се назначава само от лекар при ясни индикации.

Ибuprofen може да затрудни забременяването. Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако планирате бременност или имате проблеми със забременяването.

Ибuprofen се изльчва в кърмата в много малко количество и обикновено не се налага да се спира кърменето по време на краткосрочно лечение. Ако е назначено продължително лечение, трябва да се помисли за ранно отбиване на кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Ибuprofen обикновено не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Все пак, тъй като при високи дози могат да се наблюдават някои нежелани реакции като умора, сънливост, световъртеж (често съобщавана) и зрителни смущения (нечести), в отделни случаи те могат да се отразят на способността за шофиране и работа с машини. Този ефект се засилва от едновременната консумация на алкохол.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИБУПРОФЕН ALCHEMIA

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

Нежеланите реакции могат да се намалят до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-краткия период, необходим за овладяване на симптомите.

Дозата на ибuprofen зависи от възрастта и телесното тегло на пациента. Максималната еднократна дневна доза за възрастни не трябва да надвишава 800 mg ибuprofen.

Обичайната доза е:

Ревматични заболявания

Възрастни:

Обичайната доза е 400 mg – 600 mg 3 пъти дневно. Вашият лекар може да Ви предпише и по-ниски дози. В зависимост от естеството и сериозността на заболяването, лекарят може да увеличи дозата до максимално 2400 mg дневно, в 3 или 4 приема.

Юноши над 12 години:

Препоръчваната доза е 20 mg/kg до максимум 40 mg/kg телесно тегло разделена на 3 или 4 приема. Възможно е тези таблетки да не са подходящи за тази възрастова група, тъй като може да имат по-високо съдържание на ибuprofen в 1 таблетка от препоръчителното за съответното телесно тегло.

- Таблетките се погълват с чаша вода по време на хранене или след това. За по-лесно прегълдане или точна дозировка, таблетките могат да се делят на две равни половини.

Пациенти в напредната възраст

Ако сте в напредната възраст, Вие сте предразположени още повече към нежелани лекарствени реакции, особено кървене и перфорация на храносмилателния тракт, които могат да бъдат фатални. Консултирайте се с Вашия лекар.

Намалена бъбречна или чернодробна функция

Ако имате нарушена бъбречна или чернодробна функция, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибупрофен Alchemia

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибупрофен Alchemia, потърсете лекар, спешна медицинска помощ или се консултирайте с фармацевт.

Симптомите на предозиране могат да включват: гадене, повръщане, стомашна болка или диария. Могат да настъпят също така шум в ушите, главоболие, замайване, световъртеж и стомашно-чревен кръвоизлив. При по-сериозни случаи на предозиране могат да настъпят сънливост, възбуда, дезориентация, кома, конвулсии, крампи (особено при деца), замъглено виждане и очни смущения, бъбречна недостатъчност, чернодробно увреждане, понижено кръвно налягане, затруднено дишане, посиняване на устните, езика и пръстите, както и засилена тенденция към кървене. При астматици може да настъпи влошаване на астмата.

Ако сте пропуснали да приемете Ибупрофен Alchemia

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я при първа възможност, освен ако остават по-малко от четири часа до следващия прием.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Вероятността от настъпване на нежелани лекарствени реакции е по-голяма, ако се използват по-високи дози и лечението е по-продължително.

Лекарства като ибупрофен се свързват с леко повишен рисков от сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт. Във връзка с употребата на НСПВС се съобщава за задържане на течности (оток), високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Нежеланите реакции са групирани по честота, както следва:

Много чести: повече от 1 на 10

Чести: 1-10 на 100

Нечести: 1 -10 на 1,000

Редки: 1-10 на 10,000

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

Следните нежелани лекарствени реакции са важни и изискват незабавни действия. Трябва да преустановите приема на Ибупрофен Alchemia и да се консултирате незабавно с Вашия лекар, ако забележите следните симптоми:



Чести:

- Катраненочерни изпражнения или повръщане с петна от кръв (язва на храносмилателния тракт с кървене)

Много редки:

- Оток на лицето, езика или гърлото (ларинкс), което може да затрудни до голяма степен дишането (ангиоедем), ускорен пулс, драстично понижаване на кръвното налягане или животозастращащ шок
- Внезапна алергична реакция със задъхване, кихане и понижаване на кръвното налягане
- Сериозен обрив с мехури по кожата, особено по краката, горната и долната част на ръцете, стъпалата, а може да обхване и лицето и устните (ерitemа мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън). Обривът може да стане още по-серииозен, мехурите – по-големи и разпрострени, а част от кожата може да се обели (синдром на Лайъл). Може също така да настъпи сериозна инфекция с разрушаване (некроза) на кожата, подкожната тъкан и мускулите.

Необходимо е да преустановите приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар възможно пак-бързо, ако забележите следните нежелани реакции:

Много чести:

- Стомашни киселини, коремна болка, лошо храносмилане

Нечести:

- Замъглено виждане или други очни смущения като например чувствителност към светлината
- Реакции на свръхчувствителност като кожен обрив, сърбеж, астматични пристъпи (понякога с ниско кръвно налягане)

Редки:

- Загуба на зрението

Много редки:

- Внезапно напълване на белите дробове с вода, което затруднява дишането, високо кръвно налягане, задържане на течности и повищаване на телесното тегло

Други възможни нежелани реакции свързани с приема на Ибупрофен Alchemia :

Много чести:

- Смущения в храносмилателния тракт: диария, гадене, повръщане, газове, запек

Чести:

- Стомашна язва със или без перфорация
- Възпаление на червата и обостряне възпалението на дебелото черво (колит) и храносмилателния тракт (болест на Крон), усложнения на дивертикулите на дебелото черво (перфорация или фистула)
- Микроскопично кървене от матката, което може да предизвика анемия
- Язви и възпаление в устната кухина
- Главоболие, сънливост, световъртеж, умора, възбуда, безсъние и раздразненост

Нечести:

- Възпаление на стомашната лигавица
- Бъбречни смущения включително развитие на оток, възпаление на бъбреците и бъбречна недостатъчност
- Хронична хрема
- Затруднено дишане (бронхоспазъм)

Редки:

- Депресия, объркване, халюцинации
- Синдром на лупус еритематодес
- Повищено ниво на азот в кръвната урея и други чернодробни ензими, понижени стойности на хемоглобин и хематогрит, намалена тромбоцитна агрегация и удължено време на кървене, намалено ниво на калций в серума и повищени стойности на пикочната киселина в серума.

Много редки:

- Неприятно усещане за сърдебиене, сърдечна недостатъчност, инфаркт или повищено кръвно налягане

- Нарушения в кръвообразуването (със симптоми като : повищена температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устната кухина, грипподобни симптоми, тежка умора, кървене от носа и кожата)
- Звън или шум в ушите
- Възпаление на езофагуса или панкреаса
- Стеснение на червата
- Остро възпаление на черния дроб, оцветяване в жълто на кожата или бялото на очите, нарушена функция на черния дроб, увреждане или чернодробна недостатъчност
- Възпаление на мозъчните мембрани (без бактериална инфекция)
- Увреждане на бъбреchnата тъкан
- Косопад

Ибупрофен може да доведе до намаляване броя на белите кръвни клетки и Вашата резистентност към инфекции може да бъде понижена. Ако имате инфекция със симптоми като повищена температура и сериозно влошаване на общото Ви състояние, или повищена температура със симптоми на локална инфекция като възпалено гърло/фаринкс/устна кухина или проблеми с пикочните пътища, трябва незабавно да се консултирате с лекар. Ще Ви бъде направена кръвна картина, за да се провери възможно намаление на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да уведомите Вашия лекар за лекарствата, които приемате.

По време на лечението с ибупрофен се наблюдават някои случаи на менингит (симптоми като схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, повищена температура или дезориентация) при пациенти със съществуващи автоимунни нарушения, напр. системен лупус еритематодес или смесена съединителнотъканна болест.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИБУПРОФЕН ALCHEMIA

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ибупрофен Alchemia след срока на годност отбелаязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ибупрофен Alchemia

- Активното вещество е ибупрофен. Всяка филмирана таблетка съдържа 800 mg ibuprofen.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, хидроксипропилцелулоза, натриев лаурисулфат, кроскармелоза натрий, талк
Таблетна обвивка: (*Opadry (бял) 06B28499*): хипромелоза, макрогол 400, титанов дийксид (E171).



Как изглежда Ибупрофен Alchemia и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки

Бели, ovalни, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.
Таблетките могат да се делят на две еднакви половини.

Размер на опаковките:

Блистери: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100 и 250 филмирани таблетки.

Таблетни контейнери: 10, 20, 30, 50, 100 и 250 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Alchemia Limited
5th floor, 86 Jermyn Street
London SW1Y 6AW
Великобритания

Производител
Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
North Devon
EX32 8NS, Великобритания

или

Balkanpharma – Dupnitsa AD

Ул. Самоковско шосе 3
2600 Дупница
България

Този рекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ под следните имена:

Малта	Ibuprofen Alchemia
Австрия	Ibuprofen Alchemia 200 mg Filmtabletten Ibuprofen Alchemia 400 mg Filmtabletten Ibuprofen Alchemia 600 mg Filmtabletten Ibuprofen Alchemia 800 mg Filmtabletten
Белгия	Ibuprofen Alchemia 200 mg filmomhulde tabletten Ibuprofen Alchemia 400 mg filmomhulde tabletten Ibuprofen Alchemia 600 mg filmomhulde tabletten Ibuprofen Alchemia 800 mg filmomhulde tabletten
Чешка Република	Ibuprofen Alchemia 200 mg Ibuprofen Alchemia 400 mg Ibuprofen Alchemia 600 mg Ibuprofen Alchemia 800 mg
Дания	Ibuprofen Alchemia
Естония	Ibuprofen Alchemia 200 mg Ibuprofen Alchemia 400 mg Ibuprofen Alchemia 600 mg Ibuprofen Alchemia 800 mg
Гърция	Ibuprofen / Alchemia
Финландия	Ibuprofen Alchemia 200 mg tabletter, kalvopäällysteinen Ibuprofen Alchemia 400 mg tabletter, kalvopäällysteinen



Ирландия	Iuprofen Alchemia 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen Iuprofen Alchemia 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen Iuprofen Alchemia 200 mg film coated tablets Iuprofen Alchemia 400 mg film coated tablets Iuprofen Alchemia 600 mg film coated tablets Iuprofen Alchemia 800 mg film coated tablets Iuprofen Alchemia
Исландия	
Италия	Iuprofen Alchemia 600 mg compresse rivestite con film
Литва	Iuprofen Alchemia 200 mg plėvele dengtos tabletės Iuprofen Alchemia 400 mg plėvele dengtos tabletės Iuprofen Alchemia 600 mg plėvele dengtos tabletės Iuprofen Alchemia 800 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Iuprofen Alchemia 200 mg apvalkotās tabletes Iuprofen Alchemia 400 mg apvalkotās tabletes Iuprofen Alchemia 600 mg apvalkotās tabletes Iuprofen Alchemia 800 mg apvalkotās tabletes
Холандия	Iuprofen Alchemia 200 mg Iuprofen Alchemia 400 mg Iuprofen Alchemia 600 mg Iuprofen Alchemia 800 mg
Норвегия	Iuprofen Alchemia
Полша	Iuprofen Alchemia
Португалия	Iuprofeno Actavis
Румъния	Iuprofen Alchemia 200 mg comprimate filmate Iuprofen Alchemia 400 mg comprimate filmate Iuprofen Alchemia 600 mg comprimate filmate Iuprofen Alchemia 800 mg comprimate filmate
Швеция	Iuprofen Alchemia
Словакия	Iuprofen Alchemia 200 mg Iuprofen Alchemia 400 mg Iuprofen Alchemia 600 mg Iuprofen Alchemia 800 mg

Дата на последно одобрение на листовката: Март 2009 г.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата.

