FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos
VASONASE 30 mg Cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

VASONASE 30 mg Cápsulas duras:
Cada cápsula dura contiene 30 mg de nicardipino hidrocloruro;

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos:
Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de nicardipino hidrocloruro

Excipientes con efecto conocido:
Cada comprimido recubierto contiene 63,5 mg de sacarosa; 83,0 mg de lactosa y 0,530 mg de sorbitol (E420).
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

VASONASE 30 mg Cápsulas duras: Cápsulas duras
VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos: Comprimidos recubiertos

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, moderada o leve.
Prevención y tratamiento de la isquemia por infarto cerebral y sus secuelas.
Prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmo cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea.
Tratamiento de la angina estable crónica.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
La dosis debe ajustarse individualmente para cada paciente según la respuesta terapéutica obtenida.

Nicardipino se debe tomar con líquidos y se debe tragar entero.

Hipertensión arterial
La dosis usual de nicardipino es de 30 mg tres veces al día, aunque la dosis de 20 mg tres veces al día o la dosis de 40 mg tres veces al día pueden ser adecuadas para alcanzar y mantener el control de la presión sanguínea. En pacientes en que la presión arterial está controlada con dosis de 20 a 30 mg tres veces al día puede ser eficaz una dosis de mantenimiento entre 30 a 40 mg dos veces al día.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Con el fin de evitar reducciones excesivas de la presión sanguínea, ajustar cuidadosamente la dosis de nicardipino cuando se administre concomitantemente a otras terapias ya existentes.
Patología cerebrovascular
En pacientes afectos de isquemia por infarto cerebral, la dosis recomendada es de 20 a 30 mg tres veces al día.
Para la prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmo cerebral tras hemorragia subaracnoidea se recomienda emplear una dosis inicial de 120 mg diarios (40 mg tres veces al día), pudiendo posteriormente reducirse la dosis hasta los 20 mg tres veces al día.

Angina de pecho
La dosis usual de nicardipino es de 30 mg tres veces al día aunque dosis de 20-40 mg tres veces al día pueden ser eficaces en determinados pacientes. Antes de incrementarse la dosis deben transcurrir 3 días con la dosis inicial para poder alcanzar unas concentraciones plasmáticas estables.

Uso en ancianos
Aunque los estudios no han mostrado diferencias significativas, se debe administrar con cuidado en ancianos, recomendándose iniciar el tratamiento con 20 mg dos veces al día. Según la respuesta puede modificarse, pero manteniendo la pauta de dos tomas al día.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de nicardipino en niños con bajo peso al nacer, recién nacidos, lactantes, bebés y niños. Por lo tanto, no se recomienda su administración a menores de 18 años.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Estenosis aórtica valvular grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Insuficiencia hepática
Nicardipino se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o con el flujo sanguíneo hepático reducido (ver sección 5.2).
Puede producirse elevación transitoria de la fosfatasa alcalina y de la SGPT. En pacientes con alteración hepática severa debe iniciarse el tratamiento con dosis de 20 mg dos veces al día y ajustar la dosis en función de los resultados obtenidos manteniendo la pauta de 2 veces al día.

Insuficiencia renal y presión arterial
Nicardipino debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2).
En pacientes con insuficiencia renal debe ajustarse individualmente la dosis, iniciando el tratamiento con 20 mg tres veces al día.

Se recomienda precaución para evitar una disminución excesiva de la presión arterial.

Nicardipino, al igual que otros bloqueantes de canales del calcio, ocasionalmente puede producir hipotensión. Como otros agentes antihipertensivos potentes, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar hipotensión sistémica cuando se administra el fármaco a pacientes con infarto cerebral agudo o hemorragia.

Betabloqueantes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se debe tener precaución cuando se use nicardipino en combinación con betabloqueantes en pacientes con disminución de la función cardiaca.
Cuando el tratamiento con nicardipino se utilice para sustituir una terapia de betabloqueantes, éstos no se interrumpirán de forma brusca. Debe reducirse la dosis de betabloqueantes de forma gradual, durante 8-10 días preferentemente.

Cardiopatía isquémica
Es probable que el tratamiento con nicardipino de acción corta provoque un descenso acusado de la tensión arterial y taquicardia refleja, lo que puede dar lugar a complicaciones cardiovasculares (como isquemia miocárdica). Por lo tanto, es aconsejable tomar las precauciones necesarias para evitar un descenso excesivo de la tensión arterial.

Pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva o con reserva cardiaca escasa
Nicardipino se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva y reserva cardiaca pobre puesto que puede empeorar la insuficiencia cardiaca.
Hipoxia
Se han notificado casos de hipoxia tras la administración intravenosa de nicardipino, especialmente en pacientes con trastornos pulmonares preexistentes u otras enfermedades que pueden comprometer la función respiratoria. Se recomienda un seguimiento cuidadoso de la oxigenación en estos pacientes.
Advertencias sobre excipientes
VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene también sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene también sorbitol (E420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inhibidores e inductores del Citocromo P450 3A4
Nicardipino es metabolizado por el citocromo P450 3A4. La administración simultánea de nicardipino con inductores (por ejemplo carbamazepina) o inhibidores (por ejemplo cimetidina) del citocromo P450 3A4 puede modificar los niveles plasmáticos de nicardipino. Por ello se debe tener precaución cuando cualquiera de los dos fármacos se administre conjuntamente con nicardipino.

Ciclosporina, tacrolimus y sirolimus
La administración concomitante de nicardipino y ciclosporina, tacrolimus o sirolimus aumenta las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, tacrolimus o sirolimus. Se debe controlar la concentración de ciclosporina, tacrolimus o sirolimus y, en caso necesario, reducir la dosis de inmunodepresor y/o de nicardipino.

Sirolimus y everolimus
Nicardipino, como inhibidor del citocromo P450 3A4, puede disminuir el metabolismo de sirolimus y aumentar sus niveles en sangre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Digoxina
Se ha notificado que nicardipino aumenta los niveles plasmáticos de digoxina en estudios de interacción farmacocinética. Los niveles de digoxina se deben monitorizar cuando se inicia terapia concomitante con nicardipino.

Fentanilo
Durante la anestesia con fentanilo se han comunicado casos de hipotensión con el uso concomitante de un betabloqueante con nicardipino.
Aunque estas interacciones no se han observado con nicardipino puede ser necesario un incremento del volumen de fluidos circulantes si se produce la hipotensión.

Betabloqueantes
Se debe tener precaución cuando se usa nicardipino en combinación con betabloqueantes en pacientes con disminución de la función cardiaca.

Zumo de pomelo
Como otros bloqueantes de canales del calcio de tipo dihidropiridina, los niveles plasmáticos de nicardipino pueden aumentar por la administración conjunta con zumo de pomelo.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Existen pocos o ningún dato sobre el uso de nicardipino en mujeres embarazadas.
En la práctica clínica, basado en la experiencia con nicardipino intravenoso, el uso de nicardipino durante los dos primeros trimestres en un número limitado de embarazos no ha revelado efectos teratogénicos ni fetotóxicos específicos.
El uso de nicardipino para tratar la preeclampsia grave durante el tercer trimestre del embarazo podría producir un efecto tocolítico que podría interferir con la inducción espontánea del parto.
También se ha notificado una disminución del peso al nacer.
En casos de administración intravenosa y/o uso concomitante de agonistas beta-2, especialmente en casos de embarazos múltiples (gemelos y más), se han notificado casos de edema agudo de pulmón con el uso de nicardipino como tocolítico durante el embarazo (ver secciones 4.4 y 4.8). Por consiguiente, el nicardipino no debe utilizarse en embarazos múltiples ni en mujeres embarazadas con enfermedades cardiovasculares, a menos que no exista una alternativa aceptable.
Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).
No se recomienda el uso de nicardipino durante el embarazo o en mujeres en edad fértil.

Lactancia
Los datos farmacodinámicos y toxicológicos disponibles en animales han demostrado que nicardipinose excreta en la leche (para más detalles, ver sección 5.3). No se puede excluir que exista riesgo para el niño amamantado.
Por lo tanto, nicardipino no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad
No hay datos disponibles

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En algunos pacientes la administración de Vasonase puede producir mareos. Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas suelen ser leves y ocasionalmente pueden requerir un ajuste de la dosis o, más raramente, la interrupción del tratamiento. La mayoría son consecuencia de los efectos vasodilatadores del nicardipino.

Lista de reacciones adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y/o durante la comercialización. Las categorías de frecuencias se definen de conformidad con la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	*Raras:* Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	*Frecuencia no conocida:* Reacción anafiláctica
Trastornos del sistema nervioso	*Frecuentes:* Mareos, Cefalea *Raras:* Síncope
Trastornos cardiacos	*Frecuentes:* Palpitaciones *Raras:* Taquicardia, Bloqueo auriculoventricular *Frecuencia no conocida:* Angina de pecho*
Trastornos vasculares	*Frecuentes:* Enrojecimiento *Raras:* Hipotensión *Frecuencia no conocida:* Hipotensión ortostática
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	*Frecuencia no conocida:* Edema pulmonar**
Trastornos gastrointestinales	*Raras:* Hiperplasia gingival, Nauseas, Vómitos
Trastornos hepatobiliares	*Muy raras :* Función hepática anormal (casos aislados de hepatitis)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	*Frecuencia no conocida:* Eritema, Erupción, Prurito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	*Frecuentes:* Edema periférico *Frecuencia no conocida:* Astenia, Sensación de calor
Investigations	*Frecuencia no conocida:* Enzimas hepáticos aumentados

* Al igual que con el uso de otras dihidropiridinas de acción corta en pacientes con cardiopatía isquémica, puede producirse con frecuencia una exacerbación de la angina de pecho al inicio del tratamiento con nicardipino.

** También se han notificado casos cuando se utiliza como tocolítico durante el embarazo (ver sección 4.6).

*** Estas lesiones gingivales suelen remitir al suspender el tratamiento y requieren una higiene bucal cuidadosa.

Se han descrito casos excepcionales de síndrome extrapiramidal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Una sobredosificación puede producir hipotensión severa, bradicardia, palpitaciones, enrojecimiento, mareos, estado confusional y trastorno del lenguaje de expresión.

El tratamiento consiste en vigilar las funciones cardíaca y respiratoria, colocando al paciente en forma tal que se impida la anoxia cerebral. Se vigilará también la presión arterial. La administración intravenosa de gluconato cálcico puede ayudar a eliminar los efectos del bloqueo del calcio. Los vasopresores pueden ser útiles para combatir una hipotensión profunda.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Bloqueantes selectivos de canales del calcio con efectos principalmente vasculares: nicardipino, código ATC: C08CA04.

Mecanismo de acción

Nicardipino es un fármaco que antagoniza la entrada de iones de calcio a través de los canales lentos de las membranas celulares del músculo liso vascular y del músculo cardíaco sin modificar las concentraciones séricas de calcio. La contracción del músculo cardiaco y del músculo liso vascular es dependiente de la entrada de calcio extracelular al interior celular a través de los canales específicos.

El músculo liso vascular ha demostrado ser más sensible a estos efectos que el músculo cardíaco. Nicardipino produce relajación del músculo liso de los vasos coronarios a unas concentraciones de fármaco que causan un escaso o nulo efecto inotrópico negativo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En el hombre, nicardipino produce un descenso significativo de la resistencia vascular sistémica. El grado de vasodilatación y los efectos hipotensores resultantes son más acusados en pacientes hipertensos en los cuales nicardipino reduce la presión sanguínea tanto en reposo como durante el esfuerzo. En pacientes normotensos, el descenso de la resistencia periférica puede ir acompañado de un pequeño descenso de la presión arterial diastólica. Asimismo, puede producirse un aumento de la frecuencia cardíaca en respuesta a la vasodilatación y al descenso de la presión arterial y sólo en algunos pacientes este aumento puede ser pronunciado. Estudios llevados a cabo en pacientes con patología de las arterias coronarias y función ventricular normal has mostrado aumentos significativos del gasto cardíaco y del flujo sanguíneo coronario, sin cambios significativos en la presión telediastólica ventricular izquierda. La fracción de eyección es a menudo aumentada significativamente con nicardipino.

En pacientes con angina estable crónica, nicardipino aumenta la tolerancia al esfuerzo y reduce el consumo de nitroglicerina. La frecuencia de crisis de angina se reduce y algunos pacientes permanecen asintomáticos sin medicación adicional. En las pruebas de esfuerzo se observa un retraso en la aparición de la depresión del segmento ST producido por el esfuerzo así como depresión de dicho segmento.

La administración concomitante de nicardipino y betabloqueantes mostró un efecto aditivo con una buena tolerancia.

Nicardipino no produce cambios electrofisiológicos significativos ni altera la función pulmonar.

A nivel cerebrovascular, nicardipino es un potente dilatador de las arterias cerebrales y como tal incrementa el flujo sanguíneo cerebral y el aporte de oxígeno al cerebro reduciendo la resistencia vascular cerebral.
Nicardipino no altera la función renal. En sujetos hipertensos, nicardipino puede aumentar el flujo sanguíneo renal y la velocidad glomerular. Se observa un aumento transitario del aclaramiento renal y de la eliminación de electrolitos, incluyendo el sodio, aún cuando el flujo de orina no se altera.

Nicardipino se diferencia de los vasodilatadores clásicos en que no causa retención de líquidos comprobándose por la ausencia de cambios en el peso, observado en un número elevado de pacientes.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral, nicardipino se absorbe rápida y completamente. A los 20 minutos ya se detectan niveles plasmáticos mientras que los niveles plasmáticos máximos se observan entre 20 min y las 2 horas (Tmax media = 1 h). Cuando se administra con una dieta rica en grasas, el área bajo la curva de niveles plasmáticos y los niveles plasmáticos máximos se reducen un 20% y 30%, respectivamente. Durante el proceso de absorción, el nicardipino sufre un metabolismo de primer paso saturable, siendo la biodisponibilidad, en estado estacionario después de la administración oral de 30 mg, de 35%.

La farmacocinética de nicardipino es no-lineal en el rango de dosis de 10-40 mg debido al metabolismo de primer paso hepático saturable. Los niveles en estado de equilibrio estacionario se alcanzan después de 3 días de tratamiento (20 mg ó 30 mg cada 8 horas) y son de 2 a 3 veces superiores en estado estacionario después de una dosis única. Una vez alcanzado el estado estacionario permanecen relativamente constantes durante 28 días de tratamiento con 30 mg tres veces al día. Los aumentos de la dosis conllevan a aumentos desproporcionados de los niveles plasmáticos. Los niveles plasmáticos máximos en estado estacionario después de 20, 30 y 40 mg (cada 8h) promediaron 36, 88 y 133 ng/ml, respectivamente. Consecuentemente, al aumentar la dosis de 20 a 30 mg (cada 8h) los niveles plasmáticos sufrieron un incremento mayor del doble y cuando la dosis aumentó de 20 a 40 mg (cada 8 h) los niveles plasmáticos sufrieron un incremento superior a 3 veces. No obstante, existe una variación interindividual considerable.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Distribución
La vida media biológica de nicardipino promedia 8,6 horas.
Nicardipino se une ampliamente a proteínas plasmáticas humanas en un amplio rango de concentración (> 99%).

Metabolismo
Nicardipino se metaboliza extensamente en el hígado, dando lugar a metabolitos inactivos.

Nicardipino es metabolizado por el citocromo P450 3A4. Los ensayos en los que se administra una única dosis o una dosis 3 veces al día durante 3 días, han mostrado que menos del 0,03% de nicardipino se recupera inalterado en la orina de los seres humanos después de la administración oral o intravenosa.

El metabolito más abundante en la orina humana es el glucurónido de la forma hidroxi, que está formado por la escisión oxidativa de la fracción N-metilbencil y la oxidación del anillo de piridina.

Eliminación
Después de una dosis de solución marcada radiactivamente, el 60% de la radiactividad se recuperó en orina y el 35% en heces. La mayor parte de la dosis (>90%) se recuperó dentro de las 48 horas de la dosificación.

Insuficiencia hepática
Nicardipino no induce su propio metabolismo ni a los enzimas microsomales hepáticos. Debido a su metabolismo hepático, en pacientes con patología hepática severa pueden observarse niveles plasmáticos superiores y prolongación de la semivida biológica de nicardipino.

Insuficiencia renal
Se estudió la farmacocinética de las cápsulas de liberación modificada a una dosis de 45 mg de nicardipino administradas por vía oral en sujetos con insuficiencia renal severa que requieren hemodiálisis (aclaramiento de creatinina<10 ml/min), con insuficiencia renal leve/moderada (aclaramiento de creatinina 10-50 ml/min) y con función renal normal (aclaramiento de creatinina>50 ml/min).

En estado estacionario, la Cmax y el AUC fueron significativamente más altos y el aclaramiento significativamente más bajo en los sujetos con insuficiencia renal leve/moderada que en los sujetos con una función renal normal. No hubo diferencias significativas en los parámetros farmacocinéticos principales entre sujetos con insuficiencia renal severa y función renal normal. Estos resultados son similares a los observados con las otras dos formulaciones orales de nicardipino, Vasonase 20 mg Comprimidos recubiertos y Vasonase 30 mg Cápsulas duras (ver sección 4.4).

Edad

La farmacocinética de nicardipino en pacientes hipertensos de edad avanzada no presenta diferencias significativas respecto a personas adultas jóvenes.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En ensayos con animales se ha notificado que nicardipino se excreta en la leche.
En ensayos con animales en los que el medicamento se administró a alta dosis durante la última etapa del embarazo, se notificaron aumento en las muertes fetales, alteraciones en el parto, disminución del peso de las crías y supresión del aumento de peso después del nacimiento.
Sin embargo, no se ha notificado toxicidad en la reproducción.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

VASONASE 30 mg Cápsulas duras:
Contenido de la cápsula:
Almidón pregelatinizado y estearato de magnesio.

Cubierta de la cápsula:
Indigotina (E132), dióxido de titanio (E171) y gelatina.

VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos:
Almidón de maíz, lactosa anhidra, hidroxipropilcelulosa (E463), Carmelosa de calcio, talco (E553b), estearato de magnesio, sacarosa, sorbitol (E420), lactato de calcio pentahidrato, gelatina, goma arábiga (E414), dióxido de titanio (E171), macrogol 8000 y opaglos 6000 (cera carnauba (E903), cera de abejas blanca (E901), goma laca (E904) y etanol deshidratado).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez para VASONASE 30 mg Cápsulas duras y VASONASE Comprimidos recubiertos es de 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Conservar el medicamento en el embalaje original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

VASONASE 30 mg Cápsulas duras se presenta en envases con 60 cápsulas de 30 mg de nicardipino hidrocloruro.

VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos se presenta en envases de 30 y 60 comprimidos de 20 mg de nicardipino hidrocloruro.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratoire X.O
170 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos: 56305

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

VASONASE 30 mg Cápsulas duras: 58330

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

31/Octubre/1997

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16/Abril/2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios