Prospecto: información para el paciente

Vincigrip Forte granulado para solución oral sabor cacao
Paracetamol/Pseudoefedrina hidrocloruro/Clorfenamina maleato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vincigrip Forte y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vincigrip Forte
3. Cómo tomar Vincigrip Forte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vincigrip Forte
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vincigrip Forte y para qué se utiliza

Es una asociación de paracetamol, pseudoefedrina y clorfenamina.
El paracetamol es un analgésico que reduce el dolor y la fiebre.
La clorfenamina es un antihistamínico que alivia la secreción nasal.
La pseudoefedrina es un simpaticomimético que reduce la congestión nasal.

Está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con o sin fiebre, dolor leve a moderado, congestión y secreción nasal en adultos y adolescentes a partir de 14 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vincigrip Forte

No tome Vincigrip Forte

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- . Si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación..
- Si padece hipertiroidismo.

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

- Si está en tratamiento con algún medicamento inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) como pueden ser algunos medicamentos antidepresivos o medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.
- Si está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma, o medicamentos para acelerar la frecuencia de los latidos del corazón).
- Si está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial o enfermedades cardiovasculares).
- Si padece glaucoma (elevación de la presión ocular).
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como enfermedad coronaria o angina de pecho o hemorragia cerebral).
- Si padece alguna enfermedad del hígado
- Si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón.
- Si está en el primer trimestre del embarazo.
- Los niños o adolescentes menores de 14 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vincigrip Forte.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3. Cómo tomar Vincigrip forte granulado para solución oral sabor cacao.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.
- En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol (3 sobres de Vincigrip Forte). Si toma otros productos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento.
- Debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.
- El uso simultáneo de cocaína con pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.
- Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Vincigrip Forte, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Vincigrip Forte y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.
- Con Vincigrip forte granulado para solución oral sabor cacao, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Vincigrip forte granulado para solución oral sabor cacao y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.
- Se han comunicado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. PRES y RCVS son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riego de sangre al cerebro. Deje de usar Vincigrip Forte granulado para solución oral sabor cacao inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si presenta síntomas que puedan ser signos de SEPR o de SVCR (para conocer los síntomas consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos").
- Existe la posibilidad de que se abuse de uno de los principios activos que contiene Vincigrip Forte granulado, la pseudoefedrina. Grandes dosis de pseudoefedrina pueden ser tóxicas. El uso continuo puede provocar tolerancia y llevar a tomar más Vincigrip Forte granulado de la dosis recomendada para obtener el efecto deseado, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. No se debe superar la dosis máxima recomendada ni la duración del tratamiento (ver sección 3).

Deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento:

- Pacientes con enfermedades de riñón, de corazón o de pulmón y los pacientes con anemia.
- Pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.

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

- Pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros antihistamínicos (como clorfenamina).
- Diabetes mellitus (puede aumentar la concentración de glucosa en sangre).
- Enfermedades cardiovasculares.
- Feocromocitoma.
- Hipertrofia prostática (puede precipitar la retención de orina).
- Obstrucción del cuello vesical.
- Retención urinaria.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (los efectos anticolinérgicos de clorfenamina podrían producir espesamiento de las secreciones bronquiales y obstruir las vías respiratorias).
- Obstrucción píloroduodenal o úlcera péptica estenosante (se pueden agravar).
- Pacientes epilépticos.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños y en adolescentes menores de 14 años.

Interferencia con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre y orina) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Este medicamento puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la toma de este medicamento al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Otros medicamentos y Vincigrip Forte

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si usted está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento:

- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: isoniazida, rifampicina.
- Medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión (barbitúricos), utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes.
- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para aumentar la eliminación de orina: diuréticos del asa (furosemida) y otros diuréticos que producen pérdida de potasio (diuréticos para tratar la hipertensión u otros).
- Medicamentos para evitar las náuseas y vómitos: metoclopramida y domperidona.
- Medicamentos para el tratamiento de la gota: probenecid y sulfinpirazona.
- Medicamentos para el tratamiento de la hipertensión (tensión arterial alta) y arritmias (alteraciones del ritmo del corazón): propanolol.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: colestiramina.
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los utilizados para el insomnio o la ansiedad).
- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído).
- Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso, producen alergia a la luz).

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

- Acidificantes urinarios: cloruro de amonio.
- Alcalinizantes urinarios: bicarbonato sódico, citratos.
- Anestésicos por inhalación.
- Antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminooxidasa). Ver sección 2. No tome Vincigrip Forte.
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina).
- Estimulantes del sistema nervioso: anfetaminas, xantinas.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón).
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides).
- Levodopa (utilizado para el tratamiento del parkinson).
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho).
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazina (anticanceroso): su uso simultáneo no se recomienda porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.
- Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica: se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico. Ver sección 2. Advertencias y precauciones.
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO): se debe evitar la administración conjunta de este medicamento e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO (antidepresivos como tranilcipromina, moclobemida, para la enfermedad de Parkinson como selegilina, anticancerosos como procarbazina, o antiinfecciosos como linezolida) ya que debido al aumento de la liberación de catecolaminas pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina, pudiendo producir hipertensión grave, hiperpirexia y dolor de cabeza.

No utilizar con otros medicamentos indicados para el alivio de la congestión nasal.

Uso de Vincigrip Forte con alimentos, bebidas y alcohol

Mientras esté en tratamiento con este medicamento no puede tomar bebidas alcohólicas, porque le puede potenciar la aparición de los efectos adversos de este medicamento.

Además la utilización de medicamentos que contienen paracetamol por pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño en el hígado.

Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola) mientras esté tomando este medicamento.

No tomar con zumo de naranja amarga porque puede producir una crisis hipertensiva.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta la eficacia del mismo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Este medicamento está contraindicado en el primer trimestre del embarazo porque puede producir malformaciones en el intestino y la cara del recién nacido. Además no se debe tomar durante el resto del embarazo a no ser que su médico considere que es estrictamente necesario.

Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento, porque pasa a la leche materna, pudiendo producir efectos adversos en el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia, alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Vincigrip Forte contiene sodio y manitol (E-421)

Este medicamento contiene 30,93 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale aproximadamente al 1,55% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene manitol.

3. Cómo tomar Vincigrip Forte

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: 1 sobre (650 mg de paracetamol) cada 6-8 horas (3 o 4 veces al día) si fuera necesario.
No tomar más de 3 gramos de paracetamol cada 24 horas (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

Pacientes con enfermedades de hígado, riñón o corazón: deben consultar a su médico. (Ver sección 2)

Cómo tomar:

Vincigrip Forte se toma por vía oral.
Verter el contenido del sobre en medio vaso de agua, removiendo hasta que se disuelva completamente.

Si el medicamento se toma por la noche, se debe tomar unas horas antes de acostarse para reducir la posibilidad de insomnio en pacientes con dificultades para dormir.

La toma del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender esta medicación.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños y en adolescentes menores de 14 años.

Uso en pacientes mayores de 65 años

Estos pacientes no pueden tomar este medicamento sin consultar con su médico.

Suelen ser más propensos a los efectos adversos de la pseudoefedrina y de clorfenamina.

Si toma más Vincigrip Forte del que debe

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

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. Ansiedad, temor, agitación, dolor de cabeza (puede ser síntoma de tensión alta), convulsiones, insomnio (o somnolencia intensa), torpeza, sensación de desmayo, inestabilidad, confusión, irritabilidad, temblores, anorexia; psicosis con alucinaciones (esto último sobretodo en niños). Sequedad de boca, nariz o garganta. Efectos como tensión alta, arritmias (latidos rápidos o irregulares), palpitaciones, reducción de la producción de orina. Acidosis metabólica (disminución de la reserva alcalina de la sangre). En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático (disminución del volumen de sangre).

En casos más graves se puede producir: disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la asociación de paracetamol, clorfenamina y pseudoefedrina, se han notificado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

<u>Los efectos adversos que pueden aparecer más frecuentemente son:</u>

Ligera somnolencia, mareo y debilidad muscular, que en algunos pacientes desaparecen tras 2-3 días de tratamiento. Dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueo; visión borrosa o visión doble, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto u olfato, molestias gastrointestinales (que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos) como náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento y dolor de estómago, retención de orina y aumento de la sudoración.

<u>Los efectos adversos que pueden aparecer menos frecuentemente son:</u>

Excitación nerviosa (generalmente con dosis altas y más frecuentemente en ancianos y niños) que puede incluir síntomas como: inquietud, insomnio, nerviosismo, ansiedad, dolor de cabeza, descoordinación, temblores e incluso convulsiones.

Otros efectos adversos que pueden aparecer son: dilatación de las pupilas, alteraciones cardíacas (generalmente por sobredosis) como latidos rápidos del corazón (taquicardia), latidos irregulares (palpitaciones) y alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias). Aumento de la tensión arterial (hipertensión) principalmente en pacientes hipertensos o bajada de la tensión (hipotensión). Se han presentado casos de enfermedades intestinales con presencia de sangre en heces a los pocos días de haber comenzado el tratamiento.

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

Alteraciones en la piel como lesiones endurecidas (eritemas), picor y dermatitis.
Dificultad o dolor al orinar. Alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de la sangre como agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica o trombocitopenia) con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio; reacciones de hipersensibilidad graves, reacción anafiláctica (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua y dificultad respiratoria), fotosensibilidad (sensibilización a la luz del sol), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados con la clorfenamina. Alteraciones auditivas, tensión en el pecho, sonidos al respirar (sibilancias), edema (hinchazón). Trastornos del hígado que pueden presentarse con dolor de estómago o vientre y orina oscura, impotencia sexual y alteraciones en la menstruación.

Los efectos adversos que pueden aparecer en raras ocasiones:

Malestar, aumento de los niveles de transaminasas en sangre, alucinaciones (más frecuentes con grandes dosis), pesadillas, chillidos y confusión en niños, latidos lentos de corazón o bradicardia (frecuentes con grandes dosis).

Los efectos adversos que pueden aparecer en muy raras ocasiones:

Enfermedades de riñón, orina turbia, urticaria, ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (neutropenia, anemia hemolítica), hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre), infarto de miocardio y reacciones graves en la piel.

Los efectos adversos cuya frecuencia de aparición no es conocida:

Hepatitis que puede derivar en insuficiencia hepática aguda, angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias), reacciones ampollosas en la piel muy graves (como el Síndrome de Stevens Johnson, la Necrólisis Epidérmica Tóxica y Pustulosis Exantematosa Aguda Generalizada) e inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica). Disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).

Enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

Deje de usar Vincigrip Forte inmediatamente y busque asistencia médica urgente si presenta síntomas que puedan ser signos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Éstos incluyen:

- dolor de cabeza intenso de aparición repentina
- malestar
- vómitos
- confusión
- convulsiones
- cambios en la visión

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano http://www.notificaram.es.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

5. Conservación de Vincigrip Forte

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30ºC.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de su farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vincigrip Forte

Los principios activos son: paracetamol, pseudoefedrina hidrocloruro y clorfenamina maleato. Cada sobre contiene 650 mg de paracetamol, 30 mg de pseudoefedrina hidrocloruro y 4 mg de clorfenamina maleato.

Los demás componentes (excipientes) son:
butilhidroxianisol (E-320), butilhidroxitolueno (E-321), ácido sórbico, povidona, polisorbato 80, polietilenglicol 6000, carboximetilalmidón sódico (de almidón de patata), sacarina sódica, ciclamato de sodio, cacao lecitinado, aroma de chocolate, manitol (E-421).

Aspecto del producto y contenido del envase

Vincigrip Forte se presenta en sobres conteniendo granulado para solución oral con sabor a cacao.
Cada envase contiene 10 o 20 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - España

o

PHARMALOOP, S.L.
C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azaque
28006 Alcalá de Henares, Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

La información actualizada y 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