

Prospecto: información para el usuario

Enalapril Viatris 20 mg comprimidos EFG enalapril maleato

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Enalapril Viatris y para qué se utiliza

Enalapril Viatris contiene un principio activo denominado enalapril maleato. Pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

Enalapril Viatris se utiliza para:

- Tratar la tensión arterial alta (hipertensión).
- Tratar la insuficiencia cardiaca (debilitamiento de la función del corazón). Puede reducir la necesidad de acudir al hospital y puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.
- Prevenir los signos de la insuficiencia cardiaca. Los signos incluyen: dificultad para respirar, cansancio después de una ligera actividad física como caminar o hinchazón de los tobillos y pies.

Este medicamento funciona ensanchando sus vasos sanguíneos. Esto disminuye su presión arterial. Normalmente, el medicamento empieza a funcionar al cabo de una hora y el efecto dura por lo menos 24 horas. Algunas personas necesitarán varias semanas de tratamiento hasta que se observe el efecto sobre su presión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril Viatris

No tome Enalapril Viatris:

- Si es alérgico al enalapril maleato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido una reacción alérgica a algún medicamento del mismo grupo de fármacos que enalapril (inhibidores de la ECA).
- Si alguna vez ha tenido hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que provocaron dificultad al tragar o respirar (angioedema), cuando el motivo era desconocido o si algún familiar tiene antecedentes de angioedema.
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También, es mejor evitar el uso de enalapril maleato durante los primeros meses del embarazo - ver sección embarazo).

- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si ha tomado o actualmente está tomando sacubitril/valsartán, un medicamento usado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca de largo plazo (crónica), ya que aumenta el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta).

No tome este medicamento si alguna de las circunstancias anteriores le sucede a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Enalapril Viatris si:

- Tiene problemas de corazón.
- Tiene una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- Si tiene trastornos sanguíneos como nivel bajo o falta de glóbulos blancos (neutropenia/agranulocitosis), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), o un número bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene cualquier problema de riñón (incluyendo un trasplante de riñón), sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre (por ejemplo, heparina [un medicamento que se usa para prevenir los coágulos], medicamentos con trimetoprima como cotrimoxazol [medicamentos que se usan para tratar infecciones]). Estos pueden dar lugar a un aumento del potasio en sangre, lo que puede ser grave. Su médico puede necesitar ajustar la dosis de Enalapril Viatris o controlar sus niveles de potasio en sangre. Ver también la información bajo “Otros medicamentos y Enalapril Viatris”.
- Si se somete a diálisis.
- Si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si tiene diabetes. Debe vigilar sus niveles de glucosa en sangre, especialmente, durante el primer mes de tratamiento. Sus niveles de potasio en sangre también pueden aumentar.
- Si ha tenido una reacción alérgica con hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar. Debe tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.
- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente al estar de pie).
- Si tiene enfermedad del colágeno vascular (por ejemplo, lupus eritematoso, artritis reumatoide o escleroderma), está en tratamiento con medicamentos que suprimen su sistema inmunológico, está tomando los medicamentos alopurinol o procainamida o cualquier combinación de éstos.
- Si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede aumentar:
 - Racecadotril, un medicamento usado para tratar la diarrea.
 - Medicamentos usados para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptina, un medicamento usado para tratar la diabetes.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán, etc.), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - Aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Vea también la información bajo “No tome Enalapril Viatris”.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o va a estarlo). Este medicamento no se recomienda al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver

sección Embarazo).

Debe ser consciente de que este medicamento puede ser menos efectivo en reducir la presión arterial en pacientes de raza negra que en el resto de pacientes.

Si va a someterse a un procedimiento

Si va a someterse a alguno de los siguientes procedimientos, informe a su médico de que está tomando enalapril:

- cualquier cirugía o si va a recibir anestésicos (incluso en el dentista)
- tratamiento llamado aféresis de LDL, para eliminar el colesterol de la sangre mediante una máquina
- tratamiento de desensibilización, para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.

Si alguna de las situaciones anteriores le aplica, consulte a su médico o dentista antes de empezar el procedimiento.

Niños y adolescentes

La información sobre el uso de enalapril maleato en niños de alrededor de 6 años con tensión arterial alta es limitada y no existe información para niños con problemas cardíacos. Enalapril maleato no debe utilizarse en bebés o niños con la función renal disminuida.

Otros medicamentos y Enalapril Viatris

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye a los medicamentos realizados a base de plantas. Esto es porque Enalapril Viatris puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos. Además, otros medicamentos también pueden afectar a la acción de enalapril maleato. Puede ser que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA II) o aliskirén (ver también la información bajo “No tome Enalapril Viatris” y “Advertencias y precauciones”)
- otros medicamentos para reducir la presión arterial, como betabloqueantes o comprimidos para orinar (diuréticos)
- suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprim y cotrimoxazol, para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunopresor usado para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento usado para diluir la sangre para prevenir coágulos). Ver también la información bajo “Advertencias y precauciones”
- medicamentos para la diabetes (incluyendo los antidiabéticos orales y la insulina)
- litio (medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresión)
- medicamentos para la depresión conocidos como “antidepresivos tricíclicos”
- medicamentos usados para el tratamiento de problemas mentales conocidos como “antipsicóticos”
- ciertos medicamentos para la tos y el resfriado y medicamentos para adelgazar que contienen una sustancia llamada “agente simpaticomimético”
- ciertos medicamentos para el dolor o la artritis, incluyendo el tratamiento con oro
- un inhibidor de mTOR (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus; medicamentos utilizados para tratar ciertos tipos de cáncer o para prevenir que el sistema inmunológico rechace un órgano trasplantado). Ver también información bajo “Advertencias y precauciones”
- un medicamento que contiene un inhibidor de la neprilina como sacubitril (disponible en una combinación a dosis fija con valsartán), racecadotril o vildagliptina. Puede aumentar el riesgo de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar). Ver también la información en las secciones “No tome Enalapril Viatris” y “Advertencias y precauciones”
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo los inhibidores de la COX-2 (medicamentos

- que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para ayudar a aliviar el dolor)
- aspirina (ácido acetilsalicílico)
 - medicamentos utilizados para disolver los coágulos en sangre (trombolíticos).

Si no está seguro de si alguna de las circunstancias anteriores le aplica a usted, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Enalapril Viatris.

Toma de Enalapril Viatris con alimentos, bebidas y alcohol

Si bebe alcohol mientras toma enalapril maleato puede provocar que su tensión sanguínea disminuya demasiado y puede experimentar mareos, aturdimiento o desmayo. Debe mantener su consumo de alcohol al mínimo.

Enalapril Viatris puede tomarse con o sin alimentos. La mayoría de las personas toman enalapril con un poco de agua.

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 tomar este medicamento. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar enalapril maleato antes de quedarse embarazada, o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de enalapril maleato. No se recomienda este medicamento al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar graves daños a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar el periodo de lactancia. No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia materna de recién nacidos (primeras semanas después del parto) y, especialmente, en niños prematuros. En el caso de un niño de más edad, su médico le aconsejará sobre los beneficios y riesgos de tomar este medicamento mientras está en periodo de lactancia, en comparación con otros tratamientos.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado o somnoliento mientras toma este medicamento. Si esto ocurriera, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

Enalapril Viatris contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Enalapril Viatris contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Enalapril Viatris

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma del medicamento

- Es muy importante que siga tomando este medicamento durante el tiempo que su médico se lo recete.

- No tome más comprimidos que los que le han recetado.
- La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Hipertensión

- La dosis inicial recomendada varía de 5 a 20 mg una vez al día.
- Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial inferior.
- La dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg diarios
- La dosis máxima de mantenimiento es de 40 mg diarios.

Insuficiencia cardíaca

- La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg una vez al día.
- Su médico aumentará la dosis gradualmente, hasta que se alcance la dosis adecuada en su caso.
- La dosis recomendada de mantenimiento de 20 mg al día tomada una dosis única o dividida en dos dosis. La dosis máxima es de 40 mg diarios tomados en dos dosis.

Pacientes con problemas de riñón

Su dosis de medicamento cambiará dependiendo de lo bien que estén funcionando sus riñones:

- problemas de moderados riñón – 5 mg a 10 mg a día
- problemas de graves riñón – 2,5 mg al día
- si se está sometiendo a diálisis – 2,5 mg al día. En los días en que no tenga diálisis, su dosis puede cambiar dependiendo de lo baja que esté su presión arterial.

Pacientes de edad avanzada

Su médico decidirá qué dosis debe tomar y se basará en el funcionamiento de sus riñones.

Uso en niños

La experiencia del uso de enalapril maleato en niños con tensión arterial elevada es limitada. Si el niño puede tragar comprimidos, la dosis será calculada según el peso del niño y la tensión arterial. Las dosis iniciales habituales son:

- entre 20 kg y 50 kg – 2,5 mg al día
- más de 50 kg – 5 mg al día.

Se puede cambiar la dosis según las necesidades del niño:

- se puede usar un máximo de 20 mg al día en niños que pesen entre 20 kg y 50 kg
- se puede usar un máximo de 40 mg al día en niños que pesen más de 50 kg.

No se recomienda este medicamento en niños recién nacidos (primeras semanas después de nacer) ni en niños con problemas de riñón.

No todas las dosis recomendadas están disponibles con este medicamento, sin embargo, hay otros productos de dosis más bajas disponibles en el mercado.

Si toma más Enalapril Viatris del que debe

Si toma más enalapril del que debe, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento con usted. Se pueden producir los siguientes efectos: sensación de mareo o vértigo. Esto se debe a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial.

En caso de sobredosificación o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Enalapril Viatris

Si se olvida de tomar un comprimido, no tome la dosis olvidada.
Tome la siguiente dosis como de costumbre.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Enalapril Viatris

No deje de tomar su medicamento a menos que su médico se lo indique.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar enalapril maleato inmediatamente y busque consejo de su médico en cualquiera de los siguientes casos:

- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta de forma que le resulte difícil respirar o tragar
- hinchazón de las manos, pies o tobillos
- erupción roja en la piel con hinchazón (habones).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones. Si le ocurriera alguna de las reacciones anteriores, deje de tomar enalapril y hable con su médico inmediatamente.

Cuando empiece a tomar este medicamento puede sentir pérdida de conocimiento o sentirse mareado. Si esto sucediera, tumbarse puede ayudarle. Esto se debe a una disminución de su presión arterial. Esto mejorará a medida que continúe tomando el medicamento. Si está preocupado, por favor, hable con su médico.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- malestar general (náuseas), mareo, debilidad
- visión borrosa
- tos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, depresión, desvanecimiento (síncope), trastorno del gusto
- mareos debidos a la presión arterial baja, cambios en el ritmo del corazón, latidos del corazón rápidos, angina de pecho o dolor torácico
- dificultad para respirar
- diarrea, dolor abdominal
- cansancio (fatiga)
- erupción, reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar
- niveles altos de potasio en sangre, aumento de los niveles de creatinina en sangre (normalmente ambos se detectan en análisis).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- rubefacción
- descenso repentino de la presión arterial
- latidos del corazón rápidos e irregulares (palpitaciones)
- infarto de miocardio (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en ciertos pacientes de alto riesgo, incluso aquellos con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón o del cerebro)

- accidente cerebrovascular (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en pacientes de alto riesgo)
- anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica)
- confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo
- sensación de picor o de adormecimiento en su piel
- vértigo (sensación de mareo)
- ruidos en los oídos (acúfenos)
- moqueo, dolor de garganta o ronquera
- asma-asociado a opresión en el pecho
- movimiento lento de la comida a través de su intestino (íleo), inflamación del páncreas
- vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia
- estómago irritado (irritación gástrica), boca seca, úlcera
- calambres musculares
- función renal reducida, fallo renal
- aumento de la sudoración
- picor o urticaria
- pérdida de pelo
- indisposición (malestar general), temperatura elevada (fiebre)
- impotencia
- nivel elevado de proteínas en su orina (determinado en un análisis)
- nivel bajo de azúcar o de sodio en sangre, nivel elevado de urea en la sangre (todos determinados en un análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- “fenómeno de Raynaud” en el que sus manos y pies pueden volverse muy fríos y blancos debido a un flujo de sangre bajo
- cambios en los valores de la sangre como un menor número de glóbulos blancos o rojos, menor cantidad de hemoglobina, menor número de plaquetas en sangre
- depresión de la médula ósea
- glándulas inflamadas en el cuello, axilas o ingle
- enfermedades autoinmunes
- alteraciones del sueño o problemas de sueño
- acumulación de fluidos u otras sustancias en los pulmones (como se aprecia en rayos X)
- inflamación de la nariz
- inflamación de los pulmones causando dificultad para respirar (neumonía)
- inflamación de las mejillas, encías, lengua, labios, garganta
- reducción en la cantidad de orina producida
- erupción con forma de diana (eritema multiforme)
- “síndrome de Stevens-Johnson” y “necrólisis epidérmica tóxica” (un trastorno grave de la piel en el que usted tiene la piel roja y descamada, úlceras con vesículas o úlceras abiertas)
- dermatitis exfoliativa/eritroderma (erupción cutánea grave con descamación o desprendimiento de la piel), pénfigo (pequeñas ampollas llenas de líquido en la piel)
- problemas de hígado o de vesícula biliar como menor función del hígado, inflamación del hígado, ictericia (color amarillento de la piel o los ojos), niveles elevados de las enzimas del hígado o de la bilirrubina (determinado en un análisis)
- agrandamiento de los pechos en los hombres (ginecomastia).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- hinchazón en su intestino (angioedema intestinal).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sobreproducción de la hormona antidiurética, lo que provoca retención de líquidos, generando debilidad, cansancio o confusión
- se ha comunicado un complejo sintomático que puede incluir todos o algunos de los siguientes síntomas: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (serositis, vasculitis), dolor muscular (mialgia,

miositis), dolor en las articulaciones (artralgia, artritis). Puede producirse erupción, fotosensibilidad y otros efectos en la piel.

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:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Enalapril Viatris


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original.

No ponga los comprimidos en otro envase, ya que podrían mezclarse.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD o EXP. 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 la 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 Enalapril Viatris

- El principio activo es enalapril maleato. Cada comprimido contiene 20 mg de enalapril maleato.
- Los demás componentes son: hidrógeno carbonato de sodio (E-500), almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, lactosa monohidrato (ver sección 2, “Enalapril Viatris contiene lactosa”), estearato de magnesio (E-572) y óxido de hierro marrón (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Enalapril Viatris se presenta en forma de comprimidos de color melocotón, con forma de triángulo arqueado, con la inscripción en relieve “20” y “G” en una cara y una ranura en la otra, de aproximadamente 9 mm de longitud, 9 mm de ancho y 4 mm de grosor.

Se encuentra disponible en los siguientes formatos:

Blísteres acondicionados en estuches de cartón, que contienen 10, 11, 14, 20, 28, 30, 49, (49 x 1 blíster), 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500 comprimidos.

Fascos con desecante y tapón con precinto de seguridad conteniendo 10, 11, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 250, 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited

Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

o

Logiters, Logistica Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4
2050-306 Azambuja
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Enalapril Viatrix 20 mg comprimidos EFG
Países Bajos: Enalapril Maleaat Mylan 20 mg tabletten
Portugal: Maleato de Enalapril Mylan 20 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>