

## Prospecto: información para el usuario

### Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz 50 mg/25 mg comprimidos EFG

#### Captopril/Hidroclorotiazida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 que usted, 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.

#### **En este prospecto:**

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

#### **1. Qué es Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz y para qué se utiliza**

**Captopril** pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la ECA que produce la relajación de los vasos sanguíneos y reduce la presión arterial.

**Hidroclorotiazida** pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos que aumentando la eliminación de orina y disminuyendo por tanto la presión arterial.

Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz comprimidos contiene una asociación de captopril e hidroclorotiazida y está indicado como tratamiento para la presión arterial elevada cuando el tratamiento sólo con captopril ha sido insuficiente.

Su médico puede prescribirle este medicamento en vez de la misma dosis en comprimidos separados de captopril e hidroclorotiazida.

La combinación de dosis fija no es conveniente como terapia inicial.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz**

##### **No tome Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz si:**

- es alérgico a:
  - captopril, hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
  - otros medicamentos conocidos como inhibidores de la ECA. Estos medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la presión arterial alta y otras alteraciones contienen sustancias cuyo nombre termina en “pril”,
  - algún medicamento derivado de las sulfonamidas, como cotrimoxazol (para infecciones bacterianas).

- ha sufrido reacciones como hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar (angioedema). Esto puede haber sido provocado por otro inhibidor de la ECA, ser hereditario o por causas desconocidas.
- tiene problemas graves de hígado o riñón.
- está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz en las etapas iniciales del embarazo - ver sección embarazo).
- tiene diabetes o insuficiencia renal y está siendo tratado con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

No tome este medicamento si le aplica cualquiera de las anteriores. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si tiene dudas.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico antes de empezar a tomar Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz si:

- tiene problemas de corazón, como corazón débil, anomalías en las válvulas cardíacas o engrosamiento del músculo cardíaco
- ha padecido un shock tras una insuficiencia cardíaca (shock cardiogénico)
- tiene algún problema de riñones o de hígado ha sido sometido a un trasplante de riñón. No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz si tiene problemas graves de riñón o de hígado.
- se está sometiendo a diálisis o a un tratamiento para eliminar el colesterol llamado LDL-aféresis. Se han comunicado algunas reacciones alérgicas en pacientes tratados con medicamentos parecidos a Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz sometidos a diálisis con membranas de hemodiálisis de alto flujo o aféresis de LDL con absorción de dextrán sulfato. Consulte con su médico antes de someterse a su próxima diálisis. si tiene problemas hepáticos
- es diabético. Este medicamento puede afectar a otros medicamentos antidiabéticos.
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial:
  - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán-), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes
  - aliskirén

Su médico deberá controlar periódicamente su función hepática, presión arterial, y los niveles de electrolitos en sangre (p.e., potasio). Ver también información en el apartado "No tome Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz".

- está usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
  - sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados).
- tiene alguna alergia o asma
- tiene una enfermedad que hace que su sistema inmune ataque a la piel u órganos internos llamado lupus eritomatoso o un trastorno similar,
- tiene la enfermedad cardiovascular conocida como "enfermedad vascular del colágeno". Usted podría estar en riesgo de infecciones severas. Su médico deberá realizar análisis con mayor frecuencia.
- tiene vómitos o diarrea
- está siguiendo una dieta baja en sodio y usa sustitutos de la sal o suplementos que contienen potasio
- usted tiene sensibilidad cutánea al sol

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar este medicamento al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección embarazo).

### **Mientras esté tomando informe a su médico si:**

- se va a someter a una intervención (incluso dental). Debe comunicarle al médico, anestesista o dentista que está tomando Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz.
- Tratamiento de desensibilización para disminuir los efectos de la alergia a las picaduras de abejas o avispas. Se han descrito algunas reacciones alérgicas.
- se va a someter a un test para controlar la correcta función de sus glándulas paratiroides. Estas glándulas se encuentran en el cuello y controlan los niveles de calcio en sangre.
- se va a someter a pruebas de control antidopaje, hidroclorotiazida puede dar resultado positivo.
- si desarrolla los signos de una reacción alérgica llamada “angioedema”: hinchazón de brazos, piernas, tobillos, cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar y respirar. Contacte inmediatamente con su médico si esto ocurre. Si usted es de raza negra, puede tener un riesgo mayor.
- tiene fuertes molestias abdominales que hacen que se encuentre indispuerto, como resultado de una inflamación del intestino (angioedema intestinal)., Deje de tomar el medicamento y hable con su médico.
- es de raza negra, este medicamento puede ser menos efectivo.
- experimenta una disminución de la visión o molestias en uno o ambos ojos. Esto podría ser un signo de aumento de tensión ocular (glaucoma) y puede aparecer entre unas horas y varias semanas después de la toma del medicamento. Esto puede provocar un deterioro de la visión permanente si no se trata. Interrumpir el tratamiento y solicitar atención médica.
- Si es la primera vez que toma este medicamento puede sentirse aturdido o mareado durante un breve periodo de tiempo, en tal caso puede ayudarle mantenerse sentado o tumbarse. No obstante es poco probable que ocurra cuando tome los comprimidos con regularidad.
- 
- 

### Niños y adolescentes

Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz no se recomienda en niños y adolescentes (<18 años).

### Otros medicamentos y Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz

Consulte a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos.

#### Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- diuréticos para favorecer la eliminación de líquidos y otros antihipertensivos (incluidos los alfa-bloqueantes)
- ,anestésicos,
- medicamentos para la depresión y para tratar otros problemas mentales.

#### Medicamentos que disminuyen el efecto de Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz:

- medicamentos para tratar el asma, problemas de corazón, problemas oculares o bloqueos nasales (denominados simpaticomiméticos),
- medicamentos para el dolor denominados AINEs (tales como **ácido acetil salicílico, ibuprofeno y diclofenaco**).

#### Medicamentos que pueden tener un efecto sobre la sangre y que tomados junto con Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz puede causar infecciones graves. Por lo tanto su médico controlará su sangre:

- alopurinol, un medicamento para tratar la gota
- procainamida, un medicamento para tratar las alteraciones del ritmo cardiaco
- medicamentos para reducir la actividad del sistema inmune por ejemplo usados para evitar el rechazo tras un trasplante de un órgano o de médula ósea

#### Otros medicamentos que pueden alterar los niveles de sales en la sangre:

- anfotericina B (un medicamento para las infecciones fúngicas)
- carbamazepina (un medicamento para la epilepsia) y ciertos dolores
- carbenoxolona (un medicamento para úlceras e inflamación en el esófago)
- corticosteroides (un medicamento para el tratamiento de la inflamación o para evitar rechazo de órganos trasplantados)

- corticotropina (ACTH), un medicamento para el diagnóstico y tratamiento de formas graves de epilepsia.
- laxantes
- sales de calcio.
- productos que contienen potasio para tratar los niveles bajos de potasio en sangre.
- diuréticos ahorradores de potasio como espironolactona, amilorida utilizados para tratar los niveles bajos de potasio en sangre.
- heparinas como enoxaparina utilizado para prevenir la trombosis venosa profunda tras una operación.
- cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol).

Otros medicamentos de los que debe informar a su médico:

- colestiramina, colestipol: medicamentos para reducir los niveles de grasas en la sangre. Tome Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz 1 hora antes o de 4 a 6 horas después de colestiramina o colestipol,
- medicamentos para reducir el azúcar en sangre. Su médico controlará la dosis.
- medicamentos para las alteraciones del ritmo cardíaco, o medicamentos para la insuficiencia cardíaca, como digoxina, o ciertos medicamentos para tratar problemas mentales. Existe un gran riesgo de que se produzcan alteraciones en su ritmo cardíaco.
- litio, un medicamento usado para problemas mentales. Los niveles de Litio en sangre pueden aumentar y causar efectos adversos perjudiciales.
- relajantes musculares usados en las operaciones como turbocurarinas.
- Sales de oro como sodio aurotiomolato, usado para tratar la artritis reumatoide, una enfermedad crónica que provoca inflamación y destrucción de las articulaciones
- medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (7ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz” y “Advertencias y precauciones”)

### **Toma de Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz con los alimentos y bebidas**

Evite la ingesta de alcohol durante el tratamiento con Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz puede aumentar su efecto hipotensor. Puede sentirse mareado al levantarse.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### **Embarazo**

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le aconsejará suspender el tratamiento con Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz antes de quedarse embarazada o tan pronto como lo sepa y le prescribirá otro medicamento en lugar de Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz. Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz no se recomienda durante el embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir del tercer mes de embarazo.

#### **Lactancia**

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia materna.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Se han descrito mareos y cansancio en algunos pacientes tratados con este medicamento. No conduzca o utilice maquinaria si experimenta efectos adversos. Esto puede ocurrir especialmente al comienzo del tratamiento, cuando se modifica la dosis o cuando se bebe alcohol.

### **Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz contiene lactosa**

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

### **3. Cómo tomar Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz**

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

#### **La dosis recomendada En adultos es**

1 comprimido una vez al día por la mañana.

Se recomienda no exceder la dosis máxima diaria de 1 comprimido.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Su médico puede prescribirle una dosis menor a medio comprimido al día.

#### **Pacientes con diabetes o con disminución en los niveles de sal o agua en su cuerpo**

Su médico puede prescribirle una dosis menor a medio comprimido al día.

#### **Tratamiento previo con otro diurético**

Su médico le dirá como interrumpir el tratamiento previo antes de empezar a tomar captopril/hidrocloroatiazida.

#### **Problemas en los riñones**

Su médico le prescribirá la mínima dosis posible de medio comprimido al día y controlará como funcionan sus riñones.

No tome captopril/hidroclorotiazida si tiene problemas graves en los riñones.

#### **Forma de administración**

- Tome el comprimido con un vaso de agua.
- El comprimido se puede partir en dosis iguales.

#### **Si toma más Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz del que debe**

Si ha tomado más captopril/hidroclorotiazida del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Una sobredosis puede causar:

- sensación de vértigo y mareo (por disminución de la presión arterial),
  - incapacidad para moverse, shock,
  - alteraciones electrolíticas que incluye :
    - disminución de los niveles de potasio en sangre, que puede producir calambres y debilidad o fatiga,
    - disminución de los niveles de cloruro y sodio en sangre
- problemas renales y arritmias cardíacas.

#### **Si olvidó tomar Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz**

- Si olvidó tomar este medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde siempre que dicha toma no sea próxima a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz**

Su médico le dirá durante cuánto tiempo debe tomar captopril/hidroclorotiazida. No deje de tomar este medicamento sin permiso de su médico, o el problema podría reaparecer.

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.

**Deje de tomar Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz y comuníquese a su médico inmediatamente o acuda a las urgencias de su hospital más cercano si experimenta:**

#### **Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas**

- hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para respirar, o hinchazón de brazos, piernas, tobillos o mareo o desmayos, esto puede ser **una reacción alérgica grave**,
- **ataque al corazón** que puede provocar opresión en el pecho.

#### **Efectos adversos raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas**

- **disminución de la secreción de orina grave debido a problemas de riñón** que puede cursar también con fiebre, dolor en el costado o presencia de sangre en orina.

#### **Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas**

- **erupción cutánea grave o con picazón**, especialmente si su piel se ampolla o sus ojos, boca u órganos genitales están doloridos,
- accidente cerebrovascular que puede provocar debilidad o parálisis en las extremidades o cara o dificultad para hablar,
- **dolor fuerte en abdomen y espalda** provocado por la inflamación del páncreas,
- **coloración amarillenta en piel y ojos (ictericia)** provocada por problemas en el hígado,
- **problemas renales** que puede ocurrir con hinchazón de cara o abdomen, orina espumosa y aumento de la presión arterial,
- **constantes o frecuentes resfriados, cardenales o sangrado prolongado, palidez, debilidad o dificultad al respirar**. Todo esto puede ocurrir si usted tiene niveles bajos de células sanguíneas.

#### **Efectos adversos no conocidos: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:**

- **baja o alta producción de orina**, somnolencia, confusión y náuseas debido a la inflamación de los riñones

#### **Otros efectos adversos de captopril incluyen:**

##### **Frecuentes:** pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- tos seca o irritativa. Consulte a su médico si persiste durante mucho tiempo,
- náuseas,
- dolor abdominal, diarrea, alteración del gusto,
- mareo,
- dificultad al respirar,
- erupción cutánea,
- estreñimiento, sequedad de boca, irritación gástrica, vómitos,
- picazón, urticaria, caída del cabello,
- trastornos del sueño.

##### **Poco frecuentes:** pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- latido fuerte del corazón,
- enrojecimiento facial,

- malestar general,
- debilidad,
- bajada de la presión arterial, mareo o desvanecimiento, especialmente en posición erguida,
- dolor en el pecho, latido del corazón rápido o irregular,
- cansancio,
- circulación sanguínea deficiente que provoca entumecimiento y frío en dedos de los pies y las manos,
- palidez de la piel.

**Raros:** pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas

- reducción de la producción diaria de orina,
- problemas de riñón,
- alta producción de orina,
- pérdida de apetito, lesiones en la boca,
- dolor de cabeza,
- somnolencia,
- hormigueo o entumecimiento en manos y pies,
- aumento en la frecuencia urinaria,
- inflamación de las mucosas del intestino.

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas

- visión borrosa,
- depresión y confusión,
- niveles altos de potasio en sangre, que pueden alterar el ritmo cardiaco,
- aumento de la secreción nasal,
- hinchazón, dolor y enrojecimiento de la lengua,
- rotura en el revestimiento del tracto digestivo,
- fiebre,
- pérdida de consciencia,
- imposibilidad para mantener o conseguir la erección en hombres ,
- presencia de proteínas en orina, lo que se puede determinar mediante pruebas,
- disminución de los niveles de sodio en sangre,
- disminución de los niveles de azúcares en sangre que puede producir náuseas, debilidad, mareos, sudor, temblores, dolor de cabeza,
- alteraciones en las glándulas linfáticas y disminución del recuento de células sanguíneas, lo que se observa en análisis de sangre,
- agrandamiento de los senos en hombres,
- problemas hepáticos, que aparecen en análisis de sangre,
- aumento de los niveles de creatinina. Lo que se puede determinar mediante pruebas,
- problemas pulmonares con dificultad para respirar o neumonía,
- aumento de la fotosensibilidad cutánea,
- enfermedades autoinmunes y/o test ANA-positivo (determinados resultados de las pruebas de laboratorio que indican una enfermedad autoinmune),
- dolor muscular y en las articulaciones,
- alteraciones en los resultados de algunas pruebas de laboratorio.

**Otros efectos adversos de la hidroclorotiazida:** cuya frecuencia no se puede determinar a partir de los datos disponibles

- pérdida de apetito, fiebre, debilidad,
- agitación, depresión, y perturbaciones del sueño,
- sensación de giratoria (vértigo), hormigueo y entumecimiento en manos y pies, sensación de mareo,
- mareo o desvanecimiento, especialmente en posición erguida, latido irregular del corazón,
- inflamación del páncreas que causa fuerte dolor en espalda y abdomen,
- irritación gástrica, diarrea, estreñimiento,

- inflamación de las glándulas salivales,
- visión borrosa temporal y problemas en la visión que pueden provocar ver ciertos objetos de color amarillo,
- disminución de la visión y dolores oculares, posibles síntomas de miopía y aumento de la presión en el ojo (glaucoma),
- temperatura elevada, tos, dificultad para respirar, sibilancias causadas por la inflamación de los pulmones, líquido en los pulmones,
- inflamación de los vasos sanguíneos, normalmente con erupción cutánea,
- aumento de la fotosensibilidad cutánea, erupción, erupción con manchas rosado/rojas, prurito, urticaria con sarpullido o ronchas,
- problemas renales,
- disminución de los niveles de potasio en sangre, lo que puede producir debilidad muscular, espasmos o alteraciones del ritmo cardíaco,
- disminución de los niveles de sodio en sangre, lo que puede producir cansancio, confusión, espasmos musculares, ataques o incluso coma,
- niveles elevados de azúcar en sangre u orina, niveles altos de colesterol, triglicéridos o ácido úrico en sangre,
- contracción involuntaria de los músculos.

### **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 Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz**

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

No utilice Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz 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.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original.

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 Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz**

- Los principios activos son captopril (50 mg) e hidroclorotiazida (25 mg).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina y ácido esteárico.

#### **Aspecto del Captopril/Hidroclorotiazida Sandoz y contenido del envase**

Se presenta en forma de comprimidos convexos, redondos (11 mm aprox.) y blancos, ranurados por ambas caras y los lados. Blísteres de Aluminio//PVC/PVDC: 14, 20, 28, 30, 60, 84, 90 y 500 comprimidos en envases de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**



**Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

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

Francia:                   Captopril/ Hydrochlorothiazide Sandoz 25 mg/ 12,5 mg, comprimé  
                                  Captopril/ Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/ 25 mg, comprimé  
España:                   Captopril/ Hidroclorotiazida Sandoz 50/ 25 mg comprimidos

**Este prospecto ha sido aprobado en abril 2018.**

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/>