**Prospecto: información para el usuario**

**Glimepirida Viatris 2 mg comprimidos EFG**

**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 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.

**Contenido del prospecto**


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


## 1. Qué es Glimepirida Viatris y para qué se utiliza

Glimepirida Viatris contiene el principio activo glimepirida.

Glimepirida Viatris pertenece al grupo de medicamentos denominados antidiabéticos orales. Estos medicamentos ayudan a reducir los niveles de azúcar (glucosa) en sangre si padece diabetes tipo 2 (diabetes mellitus). Su médico le recetará Glimepirida Viatris si su diabetes no puede ser controlada con la dieta, el ejercicio físico o la reducción de peso.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glimepirida Viatris

**No tome Glimepirida Viatris:**
- Si es alérgico a la glimepirida u otras sulfonilureas (medicamentos usados para disminuir el azúcar en sangre como la glibenclamida) o sulfonamidas (medicamentos para infecciones bacterianas como sulfametoxazol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece diabetes insulinodependiente (también denominada diabetes mellitus tipo 1).
- Si tiene diabetes “cetoacidosis” (una complicación de la diabetes cuando su nivel de ácido aumenta en su cuerpo y puede sufrir alguno de los siguientes signos: fatiga, mareo (náuseas), orinar frecuentemente y rigidez muscular).
- Si sufre alteraciones graves de los riñones o del hígado.

Glimepirida no debe ser administrado a pacientes con un coma diabético.

No tome este medicamento si se da alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar glimepirida.

**Advertencias y precauciones**

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



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

- Si se está recuperando de una lesión, operación, infección con fiebre o de otro tipo de estrés, ya que puede ser necesario un cambio temporal de tratamiento.
- Si sufre alguna alteración grave en el hígado o en los riñones.

Puede ocurrir, en pacientes con déficit de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, que se produzca una disminución del nivel de hemoglobina y una destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica).

Si le ocurre cualquiera de los casos anteriores, su médico podrá cambiar el número de comprimidos que debe tomar o podrá revisar su plan de tratamiento completo.

**Niños y adolescentes**
La información disponible acerca del uso de Glimepirida Viatris en niños y adolescentes menores de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes.

**Control de los niveles de azúcar en sangre**
Es necesario realizar controles periódicos del nivel de azúcar en sangre (y orina) durante su tratamiento con Glimepirida Viatris. Su médico también puede llevar a cabo ciertos análisis de sangre para supervisar sus niveles de glóbulos rojos y función hepática. Debe seguir el tratamiento prescrito por su médico para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Esto significa que debe continuar con su dieta para diabéticos, hacer ejercicio con regularidad y, si es necesario, bajar de peso.

Existe un riesgo mayor de tener niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) durante las primeras semanas del tratamiento. Por este motivo, su médico vigilará de cerca su progreso.

**Los siguientes factores pueden aumentar el riesgo de que usted sufra niveles bajos de azúcar en sangre si:**
- No está dispuesto o es incapaz de cooperar.
- Está desnutrido, hace comidas irregulares, se salta o elimina las comidas o realiza periodos de ayuno.
- Cambia su dieta.
- Aumenta su actividad física y no come suficiente o toma alimentos que contienen menos hidratos de carbono de lo normal.
- Bebe alcohol (especialmente si también se salta las comidas).
- Sus riñones no funcionan correctamente.
- Padece una enfermedad hepática grave.
- Sufre alguna enfermedad de tipo hormonal (como problemas de las glándulas tiroideas, de la glándula pituitaria o de la corteza adrenal).
- Toma más Glimepirida Viatris de la que necesita.
- Toma ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver “Uso de Glimepirida Viatris con otros medicamentos”).

Los signos de hipoglucemia incluyen:
- Sensación de hambre, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, pereza, somnolencia, problemas para conciliar el sueño, inquietud, agresividad, problemas de concentración, disminución del estado de alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, problemas de habla y visión, dificultad para hablar, temblores, parálisis parcial, alteraciones sensoriales, mareos, impotencia.
- También pueden aparecer los siguientes signos: sudoración, piel húmeda, ansiedad, aumento o aceleración de los latidos del corazón, hipertensión, conciencia de los latidos del corazón (palpitaciones), fuerte dolor repentino en el pecho que puede irradiarse a las zonas vecinas (angina de pecho y arritmias cardiacas).

Si sus niveles de azúcar en sangre siguen bajando, puede sufrir una gran confusión (delirio), desarrollar "ataques" (convulsiones), parálisis (pérdida o afectación del movimiento del cuerpo), dificultades respiratorias, disminución de la velocidad de los latidos del corazón e inconsciencia.

**Tratamiento de la hipoglucemia:**



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

En la mayoría de los casos, los signos de disminución de azúcar en sangre desaparecen rápidamente al comer o beber algo azucarado como, por ejemplo, terrones de azúcar, un zumo dulce o té azucarado. Por lo tanto, siempre debe llevar algo de azúcar. Recuerde que los edulcorantes no son eficaces. Si tomar azúcar no le ayuda o si cualquiera de estos síntomas reaparece, póngase en **contacto con su médico o diríjase al hospital**.

**Otros medicamentos y Glimepirida Viatris**

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

Su médico puede querer cambiar su dosis de glimepirida si está tomando otros medicamentos, que pueden debilitar o reforzar el efecto de glimepirida sobre el nivel de azúcar en su sangre.

**Si usted toma Glimepirida Viatris junto con los siguientes medicamentos su nivel de azúcar en sangre (glucosa) puede disminuir demasiado. Esto puede dar lugar a un riesgo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre):**

- Insulina u otros medicamentos para tratar la diabetes (ej. metformina).
- Medicamentos para tratar el dolor e inflamación (ej. fenilbutazona, azapropazona, oxifenbutazona, salicilatos).
- Medicamentos para tratar la gota (ej. alopurinol, sulfinpirazona y probenecid).
- Medicamentos para tratar las infecciones bacterianas como las tetraciclinas (ej. doxiciclina), cloranfenicol, sulfonamidas (ej. trimetoprima, cotrimoxazol, sulfadiazina), quinolonas (ej. ciprofloxacino), claritromicina.
- Medicamentos para tratar las infecciones fúngicas (ej. fluconazol, miconazol).
- Medicamentos para inhibir la coagulación sanguínea (derivados cumarínicos como la warfarina).
- Medicamentos para disminuir los altos niveles de colesterol (fibratos).
- Medicamentos para disminuir la tensión arterial alta (inhibidores de la ECA).
- Disopiramida, un agente antiarrítmico utilizado para el control del latido anormal del corazón.
- Medicamentos para tratar la depresión (fluoxetina, inhibidores de la MAO).
- Medicamentos para aumentar la masa muscular (anabolizantes).
- Medicamentos utilizados en terapia hormonal sustitutiva en hombres.
- Medicamentos utilizados para perder peso (fenfluramina).
- Medicamentos utilizados para tratar alergias nasales como la fiebre del heno (tritoqualina).
- Medicamentos para tratar el cáncer (ciclofosfamida, trofosfamida e ifosfamida).
- Medicamentos para aumentar la circulación cuando se administra a altas dosis en infusión intravenosa (pentoxifilina).
- Medicamentos llamados simpaticolíticos para tratar alta presión sanguínea, insuficiencia cardíaca o síntomas prostáticos.

**Si usted toma Glimepirida Viatris junto con los siguientes medicamentos su nivel de azúcar en sangre (glucosa) puede aumentar demasiado. Esto puede dar lugar a un riesgo de hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre):**

- Medicamentos que contienen hormonas sexuales femeninas (estrógenos o progestágenos) como Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH) o anticonceptivos orales.
- Medicamentos para tratar alteraciones mentales graves (p.ej. clorpromazina y otros derivados de la fenotiazina).
- Medicamentos para ayudar a la producción de orina (diuréticos tiazídicos).
- Medicamentos utilizados para estimular la glándula tiroides (como levotiroxina).
- Medicamentos utilizados para tratar alergias e inflamación (p.ej. glucocorticoides).
- Medicamentos utilizados para aumentar el ritmo cardíaco, para tratar el asma o congestión nasal, tos y resfriados, para reducir peso, o utilizados en urgencias amenazantes para la vida (adrenalina y simpaticomiméticos).
- Medicamentos para tratar los niveles de colesterol altos (ácido nicotínico).
- Medicamentos para tratar el estreñimiento cuando se hace un uso prolongado (laxantes).
- Medicamentos para tratar epilepsia (p.ej. fenitoína).
- Medicamentos para tratar nerviosismo y problemas del sueño (p. ej. barbitúricos)



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

- Medicamentos para aumentar la presión en el ojo (acetazolamida).
- Medicamentos para tratar presión sanguínea elevada o disminuir niveles de azúcar en sangre (p.ej. diazóxido).
- Medicamentos para tatar tuberculosis (rifampicina).
- Medicamentos para tratar niveles bajos de azúcar en sangre graves (p.ej. glucagón).

**Si toma usted Glimepirida Viatris junto con los siguientes compuestos puede aparecer tanto un aumento como una disminución del nivel de azúcar en sangre:**
- Medicamentos para tratar úlceras de estómago (llamados antagonistas H2 como cimetidina, ranitidina).
- Medicamentos para tratar presión sanguínea elevada o insuficiencia cardíaca como betabloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina. Estos pueden incluso ocultar los signos de hipoglucemia, por lo que se necesita un especial cuidado cuando se tomen estos medicamentos.

**Glimepirida Viatris puede también aumentar o disminuir los efectos de los siguientes medicamentos:**
- Medicamentos que inhiben la coagulación (derivados cumarínicos como la warfarina).

Colesevelam, un medicamento usado para reducir el colesterol, ejerce un efecto sobre la absorción de Glimepirida Viatris. Para evitar este efecto, se aconseja tomar Glimepirida Viatris, al menos, 4 horas antes de colesevelam.

**Toma de Glimepirida Viatris con alcohol**
No debe tomar bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con este medicamento. La ingesta de alcohol puede aumentar o disminuir la acción hipoglucemiante de glimepirida de una forma no predecible.

**Embarazo y lactancia**
Embarazo
Glimepirida no debe tomarse durante el embarazo. Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estarlo o lo está planeando.

Lactancia
Glimepirida puede pasar a la leche materna. Glimepirida no debe tomarse durante la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando tener un hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**
Su habilidad para concentrarse o reaccionar puede verse reducida si sus niveles de azúcar en sangre bajan (hipoglucemia) o suben (hiperglucemia) o si sufre problemas en la visión como resultado de esas condiciones. Tenga en cuenta de que eso le pone a usted y a otros en peligro (por ejemplo, cuando conduzca o maneje maquinaria).

**Por favor consulte con su médico si usted puede conducir si:**
• Tiene episodios frecuentes de hipoglucemia.
• Tiene fiebre o no tiene síntomas de aviso de hipoglucemia.

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



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

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

## 3. Cómo tomar Glimepirida Viatris

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**Adultos**
La dosis de glimepirida depende de sus necesidades, de su estado y de los resultados de los análisis de azúcar en sangre y orina, y la determina su médico. No tome más comprimidos de los que le haya recetado su médico.

La dosis inicial recomendada es de 1 mg de Glimepirida Viatris al día. Dependiendo de la respuesta del nivel de glucosa en sangre, su médico podrá aumentar esta dosis 1 mg cada 1-2 semanas. La dosis máxima es 6 mg de Glimepirida Viatris al día.

En el caso de que la dosis mínima de 1 mg de Glimepirida Viatris al día reduzca su concentración de glucosa en sangre a niveles muy bajos (hipoglucemia) su médico podrá decidir entonces que su nivel de azúcar en sangre puede ser controlado únicamente mediante la dieta y discutirá esta opinión con usted.

Si su peso cambia o si cambia su estilo de vida, o si se encuentra en una situación de estrés, puede ser necesario cambiar la dosis de glimepirida, por lo tanto, informe a su médico.

Si cree que el efecto de su medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte, no cambie la dosis usted mismo, consulte a su médico.

*Terapia combinada*
Es posible que ya esté tomando la dosis máxima de metformina para la diabetes y puede, además, que necesite tomar Glimepirida Viatris. Su médico le recetará inicialmente una dosis baja de Glimepirida Viatris. Su nivel de glucosa en sangre necesitará ser supervisado de cerca.

Si la dosis máxima diaria de Glimepirida Viatris no controla su azúcar en sangre lo suficientemente bien, su médico decidirá si necesita empezar a usar insulina. En este caso, su nivel de glucosa en sangre tendrá que ser supervisado de cerca. Esta medida se realiza para asegurar que no sufre hipoglucemia (azúcar bajo en sangre).

*Cambio de medicación*
Si su médico considera que es necesario cambiar de otro medicamento antidiabético a Glimepirida Viatris, esto deberá hacerse bajo estricta supervisión médica. En algunos casos, puede ser necesario un descanso en el tratamiento para que la medicación anterior no tenga un efecto aditivo, que dé lugar a una hipoglucemia.

**Uso en niños**
No se recomienda el uso de Glimepirida Viatris en niños.

**Método de administración**
Trague los comprimidos enteros con un vaso pequeño de agua. No triture ni mastique los comprimidos.

- Tome los comprimidos poco antes o durante su primera comida del día (normalmente el desayuno). Si no desayuna, debe tomar el medicamento según el horario prescrito por su médico. Es importante que no omita ninguna comida cuando esté tomando glimepirida.



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

- No suspenda su tratamiento a no ser que su médico se lo especifique.

**Si toma más Glimepirida Viatris del que debe**
Si ha tomado demasiados comprimidos, esto hará que su nivel de azúcar en sangre baje demasiado (hipoglucemia - para los síntomas de hipoglucemia ver sección 2). Debe comer o beber algo azucarado tan pronto como sea posible (por ejemplo, terrones de azúcar, zumo dulce, té azucarado) e informar a su médico **inmediatamente**. Cuando se trate una hipoglucemia debido a una ingestión accidental en niños, la cantidad de azúcar a administrar debe ser controlada cuidadosamente para evitar la posibilidad de producir una hiperglucemia peligrosa. Las personas en estado inconsciente no deben tomar ni alimentos ni bebidas.

Como la hipoglucemia puede durar durante un tiempo es muy importante que el paciente sea monitorizado cuidadosamente hasta que no haya más peligro. Puede que como medida de seguridad sea necesario el ingreso en el hospital, incluso como medida preventiva. Muestre el envase o los comprimidos que le queden para que el médico pueda saber lo que usted ha tomado.

Los casos severos de hipoglucemia acompañado por la pérdida de conocimiento y coma son casos de emergencia médica que requieren el tratamiento médico inmediato y la admisión en el hospital. Puede ser útil informar a su familia y amigos de que llamen al médico inmediatamente si esto le sucede.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar Glimepirida Viatris**
Si olvida tomar Glimepirida Viatris, tome la siguiente dosis tan pronto como se acuerde o se sienta débil, de lo contrario su nivel de azúcar en sangre será demasiado alto y puede entrar en coma (inconsciencia). **No tome** una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Glimepirida Viatris**
Si interrumpe o cesa el tratamiento debe tener en cuenta que el efecto deseado de disminuir el azúcar en sangre no se conseguirá o la enfermedad empeorará de nuevo. Siga tomando Glimepirida Viatris hasta que su médico le diga que debe parar.

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.

**Consulte con su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes:**

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Cambios en su sangre, que pueden ser graves y pueden hacer que se sienta inusualmente cansado y pálido, contusiones o sangrar con mayor facilidad o puede sufrir infecciones con dolor de garganta o úlceras en la boca. Estos efectos suelen desaparecer al interrumpir el tratamiento.
- Hipoglucemia grave incluyendo pérdida de conciencia, convulsiones o coma.

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



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

- Función hepática anormal, incluyendo coloración amarilla en piel y ojos (ictericia), problemas en el flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis) o insuficiencia hepática.
- Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que puede desencadenar en reacciones graves con dificultad respiratoria, bajadas en la presión sanguínea y algunas veces acabando en shock.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):
- Alergia (hipersensibilidad) de la piel tales como erupción cutánea o picor en la piel inflamada y enrojecida e hipersensibilidad al sol. Algunas reacciones alérgicas moderadas pueden derivar en reacciones graves con problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, garganta o lengua.
- Disminución grave del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia) y sangrado en la piel (púrpura trombocitopénica).

**Otros posibles efectos adversos:**

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Azúcar en sangre más bajo de lo normal (hipoglucemia) (ver sección 2 – Advertencias y precauciones).
- Aumento de peso.
- Pérdida de peso.
- Cambios en el sentido del gusto.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Sentirse y estar enfermo, diarrea, sentirse hinchado, molestias o dolor abdominal.
- Disminución de los niveles de sodio en sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):
- Pueden producirse reacciones alérgicas con sulfonilureas, sulfonamidas o medicamentos relacionados.
- Cambio en la vista al inicio del tratamiento debido a cambios en los niveles de azúcar en sangre, pero esto debería mejorar con la continuación del tratamiento.
- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre.

Su médico tomará muestras de sangre y comprobará que su hígado esté funcionando correctamente de vez en cuando para asegurarse de que los comprimidos no están causando efectos secundarios.

**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 Glimepirida Viatris

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

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.

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en el envase 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



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

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 Glimepirida Viatris**
- El principio activo es glimepirida. Cada comprimido contiene 2 mg de glimepirida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, povidona K25, celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio (E-470b), carboximetilalmidón sódico de patata tipo A (almidón de patata), óxido de hierro amarillo (E-172) e índigo carmín (E-132).

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Glimepirida Viatris se presenta en forma de comprimidos de color verde, forma ovalada, marcados con la inscripción "GM" ranura "2" en una cara y "G" ranura “G” en la otra.

Glimepirida Viatris está disponible en blísteres de 30, 50, 60, 90, 100, 120 o 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

**Titular de la autorización de comercialización**
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

**Responsable de la fabricación**

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

| | |
|---|---|
| España | Glimepirida Viatris 2 mg comprimidos EFG |
| República Checa | Glimepirid Mylan 2 mg |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**mayo 2024.



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

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



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