Prospecto: información para el paciente

mirtazapina flas cinfa 30 mg comprimidos bucodispersables EFG Mirtazapina

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 mirtazapina flas cinfa y para qué se utiliza
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar mirtazapina flas cinfa.
- 3. Cómo tomar mirtazapina flas cinfa.
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de mirtazapina flas cinfa.
- 6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es mirtazapina flas cinfa y para qué se utiliza

mirtazapina flas cinfa pertenece al grupo de medicamentos llamados **antidepresivos**. mirtazapina flas cinfa se utiliza para tratar la depresión en adultos.

Se requieren de 1 a 2 semanas antes de que mirtazapina flas cinfa empiece a hacer efecto. Después de 2 a 4 semanas usted puede empezar a encontrarse mejor. Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 2 a 4 semanas.

Para más información ver la sección 3 "Cuándo puede esperar encontrarse mejor".

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar mirtazapina flas cinfa.

No tome mirtazapina flas cinfa

- si es **alérgico** a mirtazapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En ese caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar mirtazapina.
- si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar mirtazapina flas cinfa.

Niños y adolescentes

mirtazapina flas cinfa no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años porque su eficacia no ha sido demostrada. A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos

adversos como intentos de suicidio, ideación suicida y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, el médico puede prescribir mirtazapina flas cinfa a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo

más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito mirtazapina flas cinfa a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si aparecen o empeoran alguno de los síntomas que se detallan anteriormente en 2 pacientes menores de 18 años que están tomando mirtazapina flas cinfa. Además, todavía no se conocen los efectos sobre la seguridad a largo plazo relacionados con el crecimiento, la madurez y el desarrollo del conocimiento y la conducta de mirtazapina flas cinfa en este grupo de edad. También, se ha observado un aumento de peso significativo en este rango de edad con una mayor frecuencia que en adultos tratados con mirtazapina flas cinfa.

Ideas de suicidio y empeoramiento de la depresión

Si se encuentra deprimido puede que a veces tenga ideas de hacerse daño a si mismo o de suicidarse.

Esto podría empeorar cuando empieza a tomar los antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan en hacer efecto normalmente dos semanas o a veces más. Podría ser más propenso a pensar de esta manera:

- si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de hacerse daño a si mismo.
- si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos y que estaban en tratamiento con un antidepresivo.
- →Si tiene pensamientos de hacerse daño a si mismo o suicidarse en algún momento, **consulte** a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Puede ser útil decirle a un pariente o amigo cercano que se encuentra deprimido, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirle que le diga si cree que su depresión está empeorando, o si está preocupado por cambios en su comportamiento.

Asimismo, tenga especial cuidado con mirtazapina flas cinfa

- si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos:
 - →Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar mirtazapina flas cinfa, si no lo ha hecho ya
 - convulsiones (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar mirtazapina flas cinfa y contacte con su médico inmediatamente;
 - **enfermedades del hígado**, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar mirtazapina flas cinfa y contacte con su médico inmediatamente;
 - enfermedades de los riñones;
 - enfermedad del corazón o presión arterial baja;
 - **esquizofrenia**. Si los síntomas psicóticos, como los pensamientos paranoicos, son más frecuentes o graves contacte con su médico inmediatamente;
 - depresión bipolar (se alternan períodos de animación/hiperactividad y períodos de depresión). Si empieza a sentirse animado o sobreexcitado, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
 - diabetes (podría necesitar ajustar su dosis de insulina u otros medicamentos antidiabéticos);
 - enfermedades de los ojos, como aumento de la presión en el ojo (glaucoma);
 - dificultades para orinar, que podría deberse a un aumento del tamaño de la próstata;
 - ciertos tipos de condiciones cardíacas que puedan cambiar su ritmo cardíaco, un ataque al corazón reciente, fallo cardíaco, o toma de ciertos medicamentos que pueden afectar al ritmo cardíaco.
- si aparecen signos de infección como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca.
 - →**Deje de tomar mirtazapina flas cinfa** y contacte con su médico inmediatamente para realizar un análisis de sangre.
 - En raras ocasiones, estos síntomas pueden ser signos de alteraciones en la producción de células sanguíneas en la médula ósea. Aunque raros, estos síntomas aparecen a las 4-6 semanas de tratamiento.
- si es una persona mayor. Podría ser más sensible a los efectos adversos de los

Otros medicamentos y mirtazapina flas cinfa

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

No tome mirtazapina flas cinfa junto con:

• inhibidores de la monoamino oxidasa (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome mirtazapina durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar mirtazapina, tampoco tome inhibidores de la MAO durante las siguientes dos semanas. Ejemplos de inhibidores de la MAO son moclobemida, tranilcipromina (ambos son antidepresivos) y selegilina (para la enfermedad de Parkinson).

Tenga cuidado si toma mirtazapina flas cinfa junto con:

- antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), venlafaxina y L-triptófano o triptanos (utilizados para la migraña), tramadol (para el dolor), linezolid (un antibiótico), litio (utilizado para tratar algunos trastornos psiquiátricos), azul de metileno (usado para tratar niveles altos de metahemoglobina en sangre) y preparados a base de Hierba de San Juan Hypericum perforatum (planta medicinal para la depresión). En casos muy raros, mirtazapina flas cinfa solo o junto con estos medicamentos, puede dar lugar al llamado síndrome serotoninérgico. Algunos de los síntomas de este síndrome son: fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor y pérdida de conciencia. Si presenta una combinación de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.
- el antidepresivo nefazodona. Puede aumentar la cantidad de mirtazapina flas cinfa en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina flas cinfa, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar nefazodona.
- medicamentos para la ansiedad o el insomnio como las benzodiazepinas.
- medicamentos para la esquizofrenia como la olanzapina.
- medicamentos para las alergias como la cetirizina.
- medicamentos para el dolor intenso como la morfina.
 En combinación con estos medicamentos, mirtazapina flas cinfa puede aumentar la somnolencia causada por estos medicamentos.
- medicamentos para infecciones: medicamentos para infecciones bacterianas (como la eritromicina), medicamentos para infecciones por hongos (como el ketoconazol) y los medicamentos para el VIH/SIDA (inhibidores de la proteasa del VIH) y medicamentos para la úlcera de estómago (como la cimetidina).
 - Si se toman junto con mirtazapina flas cinfa, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de mirtazapina flas cinfa en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina flas cinfa, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- medicamentos para la epilepsia como la carbamazepina y la fenitoína;
- medicamentos para la tuberculosis como la rifampicina.
 Si se toman junto con mirtazapina flas cinfa, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de mirtazapina flas cinfa en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina flas cinfa, o disminuirla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre como la warfarina. mirtazapina flas cinfa puede aumentar los efectos de la warfarina en la sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. En caso de tomarlos a la vez, se recomienda que el médico le haga controles en sangre.
- medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco como ciertos antibióticos y algunos antipsicóticos.

Toma de mirtazapina flas cinfa con los alimentos y alcohol

Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con mirtazapina flas cinfa. Se recomienda no beber nada de alcohol. Puede tomar mirtazapina flas cinfa con o sin alimentos.

Embarazo, 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.

La experiencia limitada de la administración de mirtazapina flas cinfa a mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo de malformaciones congénitas. Sin embargo, debe tenerse cuidado si se usa durante el embarazo. Si usa mirtazapina flas cinfa hasta, o poco antes, del parto, su hijo será examinado para detectar posibles efectos adversos.

Asegúrese de que su médico o matrona saben que está tomando mirtazapina flas cinfa. Los medicamentos como mirtazapina flas cinfa pueden aumentar el riesgo de aparición de una enfermedad grave denominada hipertensión pulmonar persistente en recién nacidos (HPP), hacer que el bebé respire más rápido y parecer azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto les sucede a los bebés, se debe consultar a su matrona o médico de inmediato.

Consulte a su médico si puede dar el pecho mientras toma mirtazapina flas

cinfa. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier

medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con mirtazapina puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con mirtazapina. Si su médico ha recetado mirtazapina flas cinfa a un paciente menor de 18 años asegúrese de que la concentración y la alerta no se ven afectadas antes de circular (por ejemplo, en bicicleta).

mirtazapina flas cinfa contiene aspartamo y glucosa

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilectonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

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

3. Cómo tomar mirtazapina flas cinfa.

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

Cuánto tomar

La dosis inicial recomendada es de 15 o 30 mg al día. Su médico puede recomendarle aumentar la dosis tras unos días hasta la cantidad que sea mejor para usted (entre 15 y 45 mg al día). Normalmente la dosis es la misma para todas las edades. Sin embargo, si es una persona mayor o si padece una enfermedad del riñón o del hígado, su médico podría cambiar la dosis.

Cuándo tomar mirtazapina flas cinfa

→Tome mirtazapina flas cinfa a la misma hora cada día.

Es mejor tomar la dosis de mirtazapina flas cinfa de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de mirtazapina flas cinfa por la mañana y por la noche antes de acostarse.

La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse.

Tome el comprimido bucodispersable de la siguiente manera

Los comprimidos se toman por vía oral.

1. No presione el comprimido bucodispersable

Para evitar que el comprimido bucodispersable se aplaste, no presionar el alveolo (Figura A).



2. Separe un alveolo

Cada blíster contiene seis alveolos, que están separados por perforaciones. Separe un alveolo siguiendo las líneas perforadas (Figura 1).

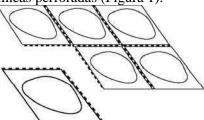
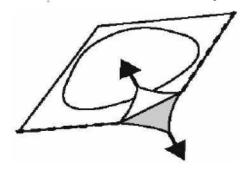


Fig. 1.

3. Abrir el alveolo

Retire cuidadosamente la lámina, empezando en la esquina indicada por la flecha (Figuras 2 y 3).



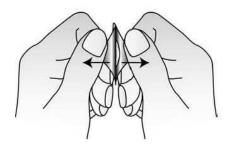


Fig. 3.

4. Saque el comprimido bucodispersable

Saque el comprimido bucodispersable con las manos secas y póngaselo en la lengua (Figura 4).



Fig. 4. Se deshará rápidamente y puede tragarse sin agua.

Cuándo puede esperar encontrarse mejor

Normalmente mirtazapina flas cinfa empezará a hacer efecto después de 1 ó 2 semanas y después de 2 a 4 semanas podría empezar a encontrarse mejor. Es importante que durante las primeras semanas de tratamiento hable con su médico sobre los efectos de mirtazapina flas cinfa:

→Entre 2 y 4 semanas después de haber empezado a tomar mirtazapina flas cinfa, hable con su médico sobre como le ha afectado este medicamento.

Si todavía no se encuentra mejor, su médico podría recetarle una dosis mayor. En ese caso, hable nuevamente con su médico después de otras 2-4 semanas.

Normalmente necesitará tomar mirtazapina flas cinfa hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

Si toma más mirtazapina flas cinfa del que debe

Si usted o alguien toma demasiado mirtazapina flas cinfa, consulte a un médico inmediatamente. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Los síntomas más probables de una sobredosis de mirtazapina flas cinfa (sin otros medicamentos o alcohol) son la **somnolencia, desorientación y palpitaciones.** Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir cambios en su ritmo cardíaco (rápido, latido irregular) y/o desmayo que podrían ser síntomas con peligro para la vida conocida como Torsade de Pointes.

Si olvidó tomar mirtazapina flas cinfa

Si tiene que tomar su dosis una vez al día

• No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis habitual al día siguiente.

Si tiene que tomar su dosis dos veces al día

- si ha olvidado la dosis de la mañana, simplemente tómesela junto con la dosis de la noche
- si ha olvidado la dosis de la noche, no la tome a la mañana siguiente; sáltesela y continúe con sus dosis normales por la mañana y por la noche.
- si ha olvidado ambas dosis, no intente recuperarlas. Sáltese ambas dosis y al día siguiente continúe con la dosis normal por la mañana y por la noche.

Si interrumpe el tratamiento con mirtazapina flas cinfa

→Deje de tomar mirtazapina flas cinfa sólo si lo consulta con su médico.

Si lo deja demasiado pronto, la depresión podría reaparecer. Cuando se encuentre mejor, hable con su médico. Su médico decidirá cuándo puede dejar el tratamiento.

No deje de tomar mirtazapina flas cinfa bruscamente, aun cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar mirtazapina flas cinfa de forma brusca, puede sentirse enfermo, mareado, agitado o ansioso y tener dolores de cabeza. Estos síntomas pueden evitarse dejando el tratamiento gradualmente. Su médico le indicará cómo disminuir la dosis gradualmente.

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.

SI EXPERIMENTA ALGUNO DE LOS SIGUIENTES EFECTOS ADVERSOS GRAVES, DEJE DE TOMAR MIRTAZAPINA FLAS CINFA E INFORME INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

• sentimiento de euforia exagerada (manía).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

• coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en el funcionamiento del hígado (ictericia).

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

• signos de infección tales como fiebre alta inexplicable y repentina, dolor de garganta y llagas en la boca (agranulocitosis). En casos raros, mirtazapina puede provocar alteraciones en la producción de células sanguíneas (depresión de la médula ósea). Algunas personas se vuelven

menos resistentes a las infecciones porque mirtazapina puede provocar una disminución temporal de los glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia). En casos raros, mirtazapina también puede provocar una disminución de los glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas (anemia aplásica), una disminución de las plaquetas (trombocitopenia) o un aumento en el número de glóbulos blancos en sangre (eosinofilia).

- ataque epiléptico (convulsiones).
- combinación de síntomas como fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea,
- contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor, pérdida de conciencia y aumento de la producción de saliva. En casos muy raros, estos síntomas pueden ser señales de un trastorno llamado "síndrome serotoninérgico".
- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio.
- reacciones graves en la piel (Síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica)

OTROS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS CON MIRTAZAPINA FLAS CINFA SON:

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

- aumento del apetito y aumento de peso
- somnolencia
- dolor de cabeza
- boca seca

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- estreñimiento
- letargia
- mareo
- temblor
- náuseas
- diarrea
- vómitos



- urticaria o erupciones en la piel (exantema)
- dolores en las articulaciones (artralgia) o músculos (mialgia)
- dolor de espalda
- mareo o desmayo al levantarse rápidamente (hipotensión ortostática)
- hinchazón (normalmente en tobillos o pies) debido a retención de líquidos (edema)
- cansancio
- sueños vívidos
- confusión
- ansiedad
- dificultades para dormir

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- sensación extraña en la piel por ejemplo quemazón, pinchazos, cosquilleo u hormigueo (parestesia)
- movimientos involuntarios de agitación de las piernas durante el sueño
- desmayos (síncope)
- sensación de adormecimiento de la boca (hipoestesia oral)
- tensión baja
- pesadillas
- agitación
- alucinaciones
- incapacidad para mantenerse quieto

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):

- tics o contracciones musculares (mioclono).
- Agresividad
- Dolor abdominal y nauseas; esto podría sugerir una inflamación del páncreas (pancreatitis)

Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- sensaciones anormales en la boca (parestesia oral)
- hinchazón en la boca (edema bucal)
- hinchazón por todo el cuerpo (edema generalizado)
- hinchazón localizada
- hiponatremia
- secreción inadecuada de hormona antidiurética
- reacciones graves en la piel (dermatitis bullosa, eritema multiforme)
- andar dormido (sonambulismo)
- problema del habla

Otros posibles efectos adversos con Mirtazapina son:

Elevación de la creatina quinasa en sangre, dificultad para orinar y dolor muscular, rigidez y/o debilidad y oscurecimiento o decoloración de la orina.



Otros efectos adversos en niños y adolescentes

En menores de 18 años se observaron frecuentemente los siguientes efectos adversos en los ensayos clínicos: un considerable aumento de peso, urticaria y un aumento de triglicéridos en la sangre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 mirtazapina flas cinfa.

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tire ningún medicamento 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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de mirtazapina flas cinfa

El principio activo es mirtazapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 30 mg de mirtazapina.

Los demás componentes (excipientes) son: crospovidona (tipo B), manitol (E421), celulosa microcristalina, aspartamo (E951), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, sabor a fresa guaraná (glucosa en maltodextrina procedente de patata, propilenglicol, sabores artificiales, ácido acético), sabor a menta (sabores artificiales, almidón de maíz).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos bucodispersables.

mirtazapina flas cinfa 30 mg son comprimidos bucodispersables redondos (8.0 mm de diámetro) impresos con "37" por una cara y con "A" por la otra con un reborde circular saliente.

mirtazapina flas cinfa 30 mg comprimidos bucodispersables está disponible en envases blíster unidosis perforados de poliamida /aluminio/ PVC/ papel/ poliéster/ aluminio con 6, 18, 30, 48, 90 y 96 comprimidos.

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

LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta 31620 Huarte Navarra. ESPAÑA

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta 31620 Huarte Navarra. ESPAÑA

o

Milpharm Limited Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Reino Unido Teléfono: ++44 20 8845 8811 Fax: ++44 20 8845 8795

o

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000. Malta

o

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, nº 19, 2700-487 Amadora, Portugal.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2015

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