

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Coripren 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película Enalapril maleato/lercanidipino hidrocloreuro

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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Coripren y para qué se utiliza

Coripren es una combinación fija de un inhibidor de la ECA (enalapril maleato) y un bloqueante de los canales de calcio (lercanidipino hidrocloreuro), dos medicamentos que reducen la presión arterial. Coripren se utiliza para tratarla presión arterial alta (hipertensión) en pacientes adultos en los que el lercanidipino 10 mg no la controla de manera adecuada por sí solo. Coripren no debe utilizarse como tratamiento inicial de la hipertensión.

2. Qué necesita saber antes de tomar Coripren

No tome Coripren

- Si es alérgico a enalapril maleato o lercanidipino hidrocloreuro, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6).
- Si ha experimentado alguna vez una reacción alérgica a un tipo de medicamento similar a los que contiene Coripren, es decir, medicamentos denominados inhibidores de la ECA o bloqueantes de los canales del calcio.
 - Si alguna vez ha experimentado hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que le haya provocado dificultad para tragar o respirar (angioedema) tras tomar un tipo de medicamento llamado inhibidores de la ECA, o si se desconocía la causa de la reacción o en caso de tratarse de una afección hereditaria.
 - Si ha tomado o actualmente esta tomando sacubitrilo/valsartan, un medicamento utilizado para el tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica en adultos, se incrementa el riesgo de padecer angioedema (hinchazón rápida de la garganta).

- Si padece diabetes o problemas renales y le están tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskiren.
- Si está embarazada de más de 3 meses (también se recomienda evitar el uso de Coripren al inicio del embarazo, ver sección Embarazo).
- Si sufre determinadas cardiopatías:
 - o obstrucción del flujo de salida de sangre del corazón.
 - o Insuficiencia cardíaca no tratada.
 - o angina inestable (molestias en el pecho que aparecen en reposo o se incrementan progresivamente)
 - o durante el primer mes después de haber sufrido un infarto de miocardio
- Si tiene problemas de hígado graves.
- Si tiene problemas de riñón graves, o si está sometido a diálisis.
- Si está tomando fármacos inhibidores del metabolismo hepático, como:
 - o antifúngicos (tales como ketoconazol o itraconazol)
 - o antibióticos macrólidos (tales como eritromicina, troleandomicina o claritromicina)
 - o antivirales (tales como ritonavir)
- Si está tomando otro fármaco llamado ciclosporina (utilizado después de un trasplante para evitar el rechazo del órgano).
- Junto con pomelo o zumo de pomelo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Coripren:

- Si tiene la presión arterial baja (que puede manifestarse como mareo o desmayo, es especial estando de pie).
- Si ha estado muy enfermo (con vómitos excesivos) o ha tenido diarrea recientemente.
- Si tiene restringido el uso de sal en la dieta.
- Si tiene un problema cardíaco.
- Si padece un trastorno que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- Si tiene problemas de riñón (incluido el trasplante renal). Esto puede conducir a altos niveles de potasio en sangre que pueden ser graves. Su médico podría necesitar ajustarle la dosis de enalapril o monitorizar su nivel de potasio.
- Si presenta problemas de hígado.
- Si tiene problemas sanguíneos, como un número bajo o ausencia de glóbulos blancos (leucopenia, agranulocitosis), un recuento plaquetario bajo (trombocitopenia) o una disminución del número de glóbulos rojos (anemia).
- Si tiene una enfermedad vascular del colágeno (p.ej., lupus eritematoso, artritis reumatoide o esclerodermia), está con una terapia que suprime su sistema inmune o si está tomando alopurinol o procainamida o una combinación de ambos medicamentos .
- Si es usted un paciente de raza negra debe ser consciente de que estos pacientes tienen mayor riesgo de experimentar reacciones alérgicas con inflamación de la cara, labios, lengua o garganta, acompañada de dificultad para tragar o respirar, al tomar inhibidores de la ECA
- Si es usted diabético, deberá controlar su sangre en caso de que sus niveles de glucosa sean bajos, especialmente durante el primer mes de tratamiento. El nivel de potasio en sangre también puede ser elevado.
- Si está tomando suplementos de potasio, agentes ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- Si usted tiene más de 70 años de edad.
- Si presenta intolerancia a determinados azúcares (lactosa).

Si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede verse incrementado:

- Racecadotril, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diarrea.
- Medicamentos utilizados en la prevención del rechazo de órganos tras un trasplante o en el tratamiento del cáncer (p.ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptina, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

- un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes” por ejemplo, valsartán, termisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
- aliskiren.

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

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Coripren”.

Si va a someterse a alguna cirugía o ciertos tratamientos en breve.

Si está a punto de someterse a alguno de los siguientes procesos, informe a su médico de que está tomando Coripren:

- cualquier intervención quirúrgica o si le van a administrar algún anestésico (incluso en la consulta del dentista)
- un tratamiento para extraerle el colesterol de la sangre conocido como “aféresis de LDL”
un tratamiento de desensibilización, para disminuir el efecto de una alergia a las abejas o a las avispas.

Debe informar a su médico si cree que está (o si podría estar) embarazada o si está dando el pecho (ver la sección Embarazo, lactancia y fertilidad).

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Coripren en niños menores de 18 años.

Toma de Coripren con otros medicamentos

Coripren no se debe tomar con ciertos medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta. Esto se debe a que cuando se toma Coripren con otros medicamentos, el efecto de Coripren o de los otros medicamentos podría modificarse, o puede que se produzcan determinados efectos adversos con mayor frecuencia.

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

- otros medicamentos que disminuyen la presión arterial
- suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal en la dieta), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre (p.ej., trimetoprima y sulfametoxazol para infecciones causadas por una bacteria; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor utilizado en la prevención del rechazo de órganos; heparina, un medicamento utilizado como anticoagulante para prevenir los coágulos). Ver sección “No tome Coripren”
- litio (un medicamento utilizado para el tratamiento de un determinado tipo de depresión)
- medicamentos para la depresión llamados “antidepresivos tricíclicos”
- medicamentos para el tratamiento de problemas mentales, denominados “antipsicóticos”
- fármacos antiinflamatorios no esteroideos, incluidos los inhibidores de COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que se pueden emplear para combatir el dolor)
- determinados medicamentos para el dolor o la artritis, incluida la terapia con oro
- determinados medicamentos para el tratamiento de la tos y el resfriado y los medicamentos que se utilizan para reducir el peso que contengan una sustancia llamada “agente simpaticomimético”

- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (incluidos los medicamentos antidiabéticos orales y la insulina)
- astemizol o terfenadina (medicamentos para las alergias)
- Amiodarona, quinidina o sotalol (medicamentos para el tratamiento de un latido cardiaco rápido)
- Fenitoína, fenobarbital o carbamazepina (medicamentos para la epilepsia)
- rifampicina (un fármaco para el tratamiento de la tuberculosis)
- digoxina (un medicamento para el tratamiento de problemas cardiacos)
- midazolam (un medicamento para ayudarle a dormir)
- beta-bloqueantes p.ej., metoprolol (medicamentos que tratan la presión arterial alta, insuficiencia cardíaca y ritmo cardíaco anormal)
- cimetidina (administrado a dosis diarias superiores a los 800 mg, un medicamento para las úlceras, indigestión o acidez)

No tome Coripren, si ha tomado o actualmente esta tomando sacubitrilo/valsartan, un medicamento utilizado para el tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica en adultos, se incrementa el riesgo de padecer angioedema (inflamación rápida bajo la piel como puede ser la garganta).

Si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede verse incrementado:

- Racecadotril, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diarrea.
- Medicamentos utilizados en la prevención del rechazo de organos tras un transplante o en el tratamiento del cáncer (p.ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptina, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes.

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

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Coripren” y “Advertencias y precauciones”.

Toma de Coripren con alimentos, bebidas y alcohol

- Coripren se debe tomar al menos 15 minutos antes de las comidas.
- Una comida rica en grasas aumenta significativamente los niveles del medicamento en sangre
- El alcohol puede incrementar el efecto de Coripren. Durante el tratamiento con Coripren, no se debe consumir alcohol.
- Coripren no se debe tomar con pomelo o zumo de pomelo, ya que puede incrementar su efecto antihipotensivo (ver “No tome Coripren”).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo y fertilidad

Debe informar a su médico si cree que está (o si podría estar) embarazada. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Coripren antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Coripren. No está recomendado durante el embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede dañar gravemente al feto en caso de utilizarse después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Coripren no se debe tomar durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareos, debilidad o somnolencia con este medicamento, no debe conducir ni manejar máquinas.

Coripren 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 Coripren

Siga siempre 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.

Adultos: a menos que su médico le indique lo contrario, la dosis recomendada es un comprimido una vez al día, a la misma hora cada día. El comprimido se debe tomar preferiblemente por la mañana, al menos 15 minutos antes del desayuno. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua. Ver “Toma de Coripren con alimentos, bebidas y alcohol”

Pacientes con problemas renales/personas de edad avanzada: su médico decidirá la dosis de medicamento que debe tomar, teniendo en cuenta lo bien que funcionen sus riñones.

Si toma más Coripren del que debe

No exceda la dosis prescrita. Si ha tomado más Coripren del que debe o en caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 o acuda de inmediato al hospital. Lleve consigo el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Una dosis superior a la correcta puede provocar una caída excesiva de la presión arterial y su corazón puede latir de forma irregular o más deprisa.

Si olvidó tomar Coripren

- Si se olvidó tomar su comprimido, no tome la dosis olvidada.
- Tome la siguiente dosis siguiendo la pauta habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Coripren

- 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. Este medicamento puede provocar los siguientes efectos adversos:

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Informe a su médico de inmediato si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Una reacción alérgica acompañada de hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar;

Cuando empiece a tomar Coripren puede sentir debilidad o mareo, o notar que su visión se vuelve borrosa; esto está provocado por una caída repentina de la presión arterial, y en caso de que ocurra, será útil que se tumbe. Si está preocupado, consulte a su médico.

Efectos adversos observados con Coripren

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Tos, sensación de mareo, cefalea.

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

Cambios en los valores de los parámetros sanguíneos, tales como una disminución del recuento plaquetario, aumento de la concentración de potasio en sangre, nerviosismo (ansiedad), sensación de mareo al levantarse, vértigo, latido cardíaco rápido, latido cardíaco rápido o irregular (palpitaciones), enrojecimiento repentino de la cara, el cuello o la parte superior del pecho (eritema), presión arterial baja, dolor abdominal, estreñimiento, sentirse enfermo (náuseas), incremento de los niveles de las enzimas hepáticas, enrojecimiento de la piel, dolor articular, aumento de la frecuencia urinaria, sensación de debilidad, cansancio, sensación de calor, inflamación de los tobillos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Anemia, reacciones alérgicas, zumbido en los oídos (acúfenos), desmayo, garganta seca, dolor de garganta, indigestión, sensación salada en la lengua, diarrea, boca seca, inflamación de las encías, reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que produce dificultad para tragar o respirar, erupción cutánea, urticaria, levantarse por la noche para orinar, producción de grandes cantidades de orina, impotencia.

Efectos adversos adicionales observados con enalapril o lercanidipino solos

Enalapril

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

Visión borrosa, sensación de mareo, debilidad o malestar y tos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Depresión, dolor de cabeza, desvanecimiento (síncope), dolor en el pecho, mareos debido a la presión arterial baja, cambios en la frecuencia cardíaca, latidos cardíacos rápidos, angina, disnea, alteraciones en el sentido del gusto, aumento de los niveles de creatinina en sangre (habitualmente se detecta mediante un análisis), niveles elevados de potasio en sangre, diarrea, dolor abdominal, cansancio (fatiga), erupción, reacción alérgica con inflamación de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar.

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

Anemia (incluidas la anemia aplásica y la hemolítica), caída repentina de la presión arterial, confusión, nerviosismo, somnolencia o insomnio, sensación de pinchazos en la piel o entumecimiento, infarto de miocardio (posiblemente ocasionado por una presión arterial muy baja en determinados pacientes de alto riesgo, incluidos aquéllos con problemas de aporte sanguíneo al corazón o al cerebro), accidente cerebrovascular (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en pacientes de alto riesgo), goteo nasal, dolor de garganta y ronquera, asma asociado a opresión en el pecho, ralentización del movimiento del alimento a través del intestino (ileus), inflamación del páncreas, sentirse enfermo (vómitos), indigestión, estreñimiento, estomago irritado (irritación gástrica), boca seca, úlcera, anorexia, picor o urticaria, pérdida de cabello, alteración de la función renal, insuficiencia renal, aumento de la sudoración, niveles altos de proteínas en la orina (medidos a través de un análisis), calambres musculares, sensación de malestar general, temperatura alta (fiebre), concentraciones bajas de azúcar o sodio en sangre, niveles altos de urea en la sangre (todo ello medido mediante un análisis de sangre), enrojecimiento, latidos cardiacos rápidos o irregulares (palpitaciones), vertigo (sensación de mareo), pitido en los oídos (tinitus), impotencia.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Cambios en los valores de los parámetros sanguíneos, como un descenso del número de glóbulos blancos, depresión de la médula ósea, enfermedades autoinmunitarias, sueños extraños o trastornos del sueño, fenómeno de "Raynaud" (en el que las manos y los pies se pueden enfriar intensamente y adquirir un color blanco a consecuencia de un flujo sanguíneo bajo), inflamación de la nariz, neumonía, problemas hepáticos, como una disminución de la función hepática, inflamación del hígado, ictericia (amarilleamiento de la piel o los ojos), aumento de los niveles de enzimas hepáticas o bilirrubina (medida a través de un análisis de sangre), eritema multiforme (puntos rojos de diferentes formas que aparecen en la piel), síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica (una afección cutánea grave en la que se producen el enrojecimiento de la piel y la formación de escamas, formación de ampollas o de llagas abiertas), dermatitis exfoliativa/ eritroderma (erupción cutánea grave con descamación o desprendimiento de la piel), pénfigo (pequeñas ampollas llenas de líquido en la piel), disminución de la producción de orina, hipertrofia de las glándulas mamarias en varones (ginecomastia), glándulas inflamadas en el cuello, axilas o ingles, acumulación de fluidos u otras sustancias en los pulmones (como se aprecia en rayos X), inflamación de las mejillas, encías, lengua, labios y garganta.

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

Inflamación intestinal (angioedema intestinal).

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

Producción excesiva de hormona antidiurética que causa retención de líquidos, originando debilidad, cansancio o confusión.

Se ha notificado un conjunto de síntomas que puede incluir alguno o varios de los siguientes: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (serositis, vasculitis), dolor muscular (mialgia, miositis), dolor en las articulaciones (artralgia/artritis). Puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

Lercanidipino

Algunos de estos efectos adversos pueden ser graves. Si sufre cualquiera de estos efectos adversos, consulte a su médico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Angina de pecho (dolor en el pecho ocasionado por la falta de aporte sanguíneo al corazón), reacciones alérgicas, (con síntomas como picazón, erupción, urticaria), desmayo.

Los pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar un aumento de la frecuencia, duración o gravedad de los ataques asociado al tratamiento con el grupo de medicamentos al que pertenece lercanidipino. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio.

Otros efectos adversos posibles:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, latidos cardiacos rápidos o irregulares (palpitaciones), enrojecimiento súbito de la cara, cuello o parte superior del pecho, hinchazón de los tobillos.

Poco Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): mareos, caída de la presión arterial, ardor de estómago, malestar, dolor de estómago, erupción en la piel, picor, dolor muscular, aumento de la cantidad de orina, debilidad o cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): somnolencia, vómitos, diarrea, urticaria, aumento en la frecuencia urinaria, dolor torácico.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hinchazón de las encías, cambios en la función hepática (detectada en análisis sanguíneos), líquido turbio (al realizar la hemodiálisis a través de un tubo al interior del abdomen), hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que pueda provocar dificultades al respirar o tragar.

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si experimenta cualquier tipo de efecto adverso que no aparece en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Puede consultar a su médico o farmacéutico para obtener más información acerca de los efectos adversos, ya que ambos disponen de una lista más completa de efectos adversos.

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: 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 Coripren

Mantenga 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 blíster y la caja después de la palabra CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar Coripren en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Coripren

Los principios activos son enalapril maleato y lercanidipino hidrocloreto.

Cada comprimido recubierto con película contiene: 10 mg de enalapril maleato (equivalente a 7,64 mg de enalapril) y 10 mg de lercanidipino hidrocloreto (equivalente a 9,44 mg de lercanidipino).

Los demás componentes son:

Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón tipo A, povidona K30, bicarbonato de sodio, estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa 5 cP, dióxido de titanio (E171), talco, macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase.

Coripren 10 mg/10 mg son comprimidos de color blanco, circulares y biconvexos de 8,5 mm.

Coripren 10 mg/10 mg se suministra en envases de 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 y 100 comprimidos. Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Recordati Ireland Limited. Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork. Irlanda

Representante local:

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300. 50180 Utebo (Zaragoza).

Responsable de la fabricación:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – I-20148 Milán, Italia.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Italia: Coripren

España: Coripren

La fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2019

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/>