

## Prospecto: Información para el paciente

### Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix 20 mg/12,5 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix
3. Cómo tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix y para qué se utiliza**

Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix se utiliza para tratar la hipertensión arterial. Contiene dos medicamentos, llamados lisinopril e hidroclorotiazida, que actúan juntos para reducir su presión arterial.

Lisinopril pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, o ECA. Los inhibidores de la ECA reducen la presión arterial al dilatar sus vasos sanguíneos. Esto permite que la sangre fluya con mayor facilidad y reduce el esfuerzo necesario para bombear la sangre por el cuerpo.

La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos tiazida (pastillas para orinar). Este fármaco actúa ayudando a su cuerpo a librarse del agua y las sales (como el sodio) al aumentar la cantidad de orina que elaboran sus riñones.

Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix se utiliza para tratar a pacientes cuya presión arterial no se controla de manera suficiente con lisinopril solo (o con hidroclorotiazida en monoterapia).

Si la presión arterial alta se deja sin tratamiento, puede aumentar el riesgo de cardiopatía o ictus. Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix actúa reduciendo su presión arterial, lo que disminuye ese riesgo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix**

##### **No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix**

- Si usted es alérgico a lisinopril o a hidroclorotiazida, o a cualquiera de los demás componentes de Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix (incluidos en la sección 6: Información adicional).
- Si es alérgico (hipersensible) a los inhibidores de la ECA o a medicamentos que contienen un grupo sulfonamida (p. ej., algunos antibióticos).
- Si ha tenido una reacción alérgica grave que provocó exantemas cutáneos, problemas para respirar o tragar o picor en la piel, en especial después del tratamiento con un inhibidor de la ECA. Las reacciones alérgicas causan hinchazón de las manos, tobillos, cara, labios, lengua o garganta.

- Si un familiar ha tenido una reacción alérgica grave de causa desconocida. Esta reacción podría indicar una afección denominada angioedema hereditario y podría hacer que fuera más propenso a presentar la hinchazón que aquí se describe.
- Si no ha orinado (anuria) o tiene problemas renales graves.
- Si padece problemas hepáticos graves.
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix al comienzo del embarazo, ver las secciones “Embarazo y lactancia”).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Si alguno de los anteriores es aplicable en su caso, o si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:

- Si tiene un estrechamiento (estenosis) de la aorta (una arteria de su corazón) o de la arteria renal.
- Si tiene un aumento del grosor del músculo cardíaco (lo que se conoce como miocardiopatía hipertrófica).
- Si tiene problemas con sus vasos sanguíneos (enfermedad del colágeno vascular).
- Si tiene la tensión arterial baja. Puede notarlo porque se sentirá aturdido o mareado, en especial al ponerse de pie.
- Si tiene problemas renales o si recibe diálisis renal o si ha recibido un trasplante de riñón.
- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si padece 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, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskirén

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

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix”.

- Si ha tenido recientemente diarrea o vómitos.
- Si sigue una dieta baja en sal.
- Si tiene concentraciones altas de colesterol y recibe un tratamiento denominado “aféresis de LDL”.
- Si alguna vez ha tenido una afección denominada lupus eritematoso sistémico (LES).
- Si es de raza negra, ya que Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix puede ser menos eficaz. También tiene más probabilidades de tener el efecto secundario angioedema (una reacción alérgica grave con hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, lengua o garganta).
- Debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (**o que podría estarlo**). No se recomienda el uso de Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en este periodo (ver sección Embarazo y lactancia).

Si no está seguro de que algo de lo anterior sea aplicable en su caso, hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix.

### **Tratamiento de alergias, como picaduras de insectos**

Consulte con su médico si recibe o va a recibir tratamiento para reducir los efectos de una alergia, como las picaduras de insectos (tratamiento de desensibilización). Si toma Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix mientras recibe ese tratamiento, puede causar una reacción alérgica grave.

### **Operaciones**

Si va a someterse a una operación (incluida la cirugía dental), comente con su médico o dentista que está tomando Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix. Es porque le puede bajar la presión arterial (hipotensión) si recibe determinados anestésicos locales o generales mientras toma Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix.

### **Interacción de Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y hierbas medicinales. Esto es porque Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix puede afectar al modo en que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efectos sobre Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

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

- Otros diuréticos como amilorida, triamtereno y espironolactona.
- Otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión (p. ej., betabloqueantes).
- Sotalol (un betabloqueante).
- Litio y otros medicamentos usados para tratar la depresión y otras enfermedades mentales.
- Analgésicos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para tratar el dolor y la inflamación, como indometacina.
- Dosis altas (más de 3 gramos cada día) de ácido acetilsalicílico.
- Medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre, tales como suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio.
- Sales de calcio.
- Alopurinol (utilizado en el tratamiento de la gota).
- Medicamentos para tratar el asma.
- Medicamentos para tratar la congestión nasal o de senos, u otros tratamientos para el resfriado (incluidos los que puede comprar en la farmacia).
- Corticosteroides (esteroides usados para tratar algunas afecciones como el reumatismo, artritis, afecciones alérgicas, asma o determinados trastornos de la sangre).
- Corticotropina (una hormona).
- Lovastatina (para reducir el colesterol).
- Medicamentos para suprimir la respuesta inmunitaria del cuerpo (inmunosupresores, como ciclosporina).
- Colestiramina y colestipol (para reducir el colesterol, prevenir la diarrea o reducir el picor).
- Insulina u otros antidiabéticos que tome por vía oral, como gliclazida o metformina.
- *Procainamida*, amiodarona o sotalol (para tratar latidos cardíacos anormales).
- Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix” y “Advertencias y precauciones”).
- Glucósidos cardíacos (para tratar la insuficiencia cardíaca).
- Medicamentos que contienen oro, como aurotiomalato sódico, que pueden administrarse en inyecciones.
- Anfotericina B en inyecciones (para tratar infecciones por hongos).
- Carbenoxolona (para tratar úlceras o inflamación de la garganta o alrededor de la boca).
- Medicamentos para tratar el estreñimiento (laxantes estimulantes).
- Relajantes musculares, como la tubocurarina.
- Trimetoprim (un antibiótico).
- Sulfato de dextrano (utilizado para el tratamiento de la denominada aféresis de LDL para reducir el colesterol).
- Quimioterapia para el cáncer (citostáticos).
- Otros medicamentos que tienen un efecto en el corazón denominado torsades de pointes.

### **Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix con alimentos, bebidas y alcohol**

Puede tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix con o sin alimentos. Su capacidad para conducir o usar máquinas puede verse reducida si consume alcohol mientras toma estos comprimidos (ver sección sobre “Conducción y uso de máquinas”).

## **Embarazo**

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.

Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda el uso de Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves a su bebé si se utiliza después de ese momento.

## **Lactancia**

*Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia.* No se recomienda administrar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix a mujeres durante la lactancia. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente si su hijo es recién nacido o prematuro.

## **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas, en especial al inicio del tratamiento o cuando se ajuste la dosis, o cuando se combine con alcohol. Si le sucede esto, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Debe esperar a comprobar si este medicamento le afecta antes de realizar esas actividades.

## **3. Cómo tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix**

### **Posología**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Cuando empiece a tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix su médico puede hacerle unos análisis de sangre. Su médico puede ajustar la dosis para que reciba la cantidad correcta de medicación para usted.

### **Cómo tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix**

Trague el comprimido con un poco de agua.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora del día. No importa si toma Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix antes o después de comer.

Siga tomando Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix mientras su médico así se lo indique, ya que se trata de un tratamiento a largo plazo. Es importante que tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix cada día.

### **Al tomar la primera dosis**

Tenga especial cuidado cuando tome la primera dosis de Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix o si aumenta la dosis. Puede provocar un descenso mayor de la presión arterial del que se conseguirá con las dosis posteriores. Esto puede hacerle sentirse aturdido o mareado. Si así fuera, le ayudará recostarse. Si está preocupado, hable con su médico en cuanto sea posible.

### **Adultos**

La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día. Su médico le prescribirá el comprimido con la dosis más adecuada para usted. Si es necesario, su médico puede aumentarle la dosis hasta dos comprimidos una vez al día. La dosis máxima es de 40 mg de lisinopril /25 mg de hidroclorotiazida.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda usar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix en niños.

### **Si toma más Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix del que debe**

Si toma más Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix del prescrito por su médico, consulte con su médico o acuda inmediatamente a un hospital. 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.

Lleve consigo el envase del medicamento para que puedan identificarse los comprimidos.

### **Si olvidó tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix**

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis omitida.

**No** tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix**

**No** deje de tomar sus comprimidos aunque se encuentre bien, a menos que se lo diga el médico.

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, Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix contiene dos medicamentos: lisinopril e hidroclorotiazida. Los efectos adversos siguientes se han observado con esos medicamentos por separado. Esto significa que podrían aparecer también con Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix.

Su médico puede hacerle análisis de sangre de vez en cuando para comprobar si Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix tiene algún efecto en su sangre.

### **Posibles efectos adversos de lisinopril**

#### **Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):**

##### **Reacciones alérgicas graves**

Si tiene una reacción alérgica grave, **deje de tomar** Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix **y acuda a un médico inmediatamente**. Los signos pueden consistir en el inicio repentino de:

- Hinchazón de cara, labios, lengua o garganta. Esta hinchazón le hará más difícil tragar.
- Hinchazón importante o repentina de las manos, pies o tobillos.
- Dificultad para respirar.
- Picor intenso en la piel (con bultos que sobresalen).

#### **Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):**

##### **Problemas hepáticos graves**

Los signos pueden consistir en:

- Color amarillento de la piel o los ojos, orina de color oscuro o pérdida de apetito.

En ese caso, debe **acudir al médico de inmediato**.

### **Otros posibles efectos adversos:**

#### **Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):**

- Cefalea.
- Sensación de mareo o aturdimiento, especialmente cuando se pone de pie con rapidez.

- Desvanecimiento.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Tos.
- Problemas renales (demostrados en el análisis de sangre).

**Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):**

- Cambios del estado de ánimo, incluida la depresión.
- Sensación de hormigueos, como pinchazos.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Cambios en el sabor de las comidas.
- Dificultad para dormir.
- Infarto de miocardio o ictus.
- Latido cardíaco inusual.
- Cambios en el color de los dedos de las manos o los pies.
- Moqueo nasal.
- Náuseas.
- Dolor de estómago e indigestión.
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Erupción.
- Picor.
- Incapacidad para obtener una erección (impotencia).
- Sensación de debilidad.
- Cansancio.
- Aumento de la concentración de algunas sustancias en la sangre (urea, creatinina o potasio).

**Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):**

- Cambios en algunas de las células o componentes de la sangre. Los signos pueden consistir en sensación de cansancio y palidez de la piel.
- Sensación de confusión.
- Cambios en el sabor de las comidas.
- Sequedad de boca.
- Erupción cutánea con bultos con picor, elevados y de color rojo oscuro (habones).
- Caída del cabello (alopecia).
- Psoriasis (un problema de la piel).
- Infección de la sangre.
- Insuficiencia renal.
- Aumento del tamaño de las mamas en los varones.
- Concentraciones bajas de sodio en sangre, lo que puede causar debilidad, cansancio, dolor de cabeza, sensación de mareo, náuseas (vómitos) y calambres.

**Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):**

- Problemas con la médula ósea o descenso del número de células o plaquetas en la sangre. Puede notar cansancio, infección (que puede ser grave), fiebre, sensación de falta de aire o que le salen hematomas o sangra con más facilidad.
- Ganglios linfáticos hinchados.
- Aumento de la respuesta inmunitaria (enfermedad autoinmune).
- Concentración baja de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Los signos pueden consistir en sensación de hambre o debilidad, sudor y latidos cardíacos rápidos.
- Sensación repentina de pitos o respiración dificultosa (broncoespasmo).
- Inflamación del pulmón (puede notar que le falta el aire).
- Sinusitis (sensación de dolor y plenitud detrás de las mejillas y los ojos).
- Neumonía eosinófila. Los signos consisten en una combinación de los siguientes:

- sinusitis
- sensación de gripe
- sensación de falta de aire que va en aumento
- dolor en la zona del estómago o intestino
- erupción cutánea
- sensación de pinchazos o entumecimiento en los brazos o las piernas.
- Inflamación del páncreas. Puede causar un dolor moderado o intenso en el estómago.
- Inflamación del recubrimiento del intestino. Puede causar dolor de estómago repentino, diarrea o vómitos.
- Sudores.
- Alteraciones de la piel o erupción cutánea, intensas. Los síntomas consisten en enrojecimiento y formación de ampollas y desprendimiento de la piel, que pueden aparecer con rapidez y afectar incluso a la boca y la nariz.
- Orinar menos de lo normal, o incluso nada.

### **Posibles efectos adversos de hidroclorotiazida**

#### **Frecuencia no conocida**

- Inflamación de una glándula salival.
- Descenso del número de células o plaquetas en su sangre. Puede notar cansancio, infección (que puede ser grave), fiebre, sensación de falta de aire o que le salen hematomas o sangra con más facilidad.
- Pérdida del apetito.
- Aumento de la cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre.
- Azúcar en la orina.
- Aumento de la cantidad de ácido úrico en la sangre.
- Alteraciones de la concentración de algunas sustancias en su sangre (p. ej., sodio y potasio bajos). Puede notar debilidad muscular, sed, pinchazos, calambres o náuseas.
- Elevación o concentración alta de grasas en la sangre (incluido el colesterol).
- Sensación de inquietud.
- Depresión.
- Problemas para dormir.
- Sensación de hormigueo, como pinchazos.
- Sensación de mareo.
- Visión borrosa durante un breve período de tiempo, o cambios en la visión que le hacen ver las cosas amarillas.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Sensación de desvanecimiento (especialmente al ponerse de pie).
- Daños en los vasos sanguíneos que provocan manchas rojas o púrpuras en la piel.
- Dificultad para respirar. Puede notar falta de aire si sus pulmones se inflaman o si contienen líquido.
- Irritación del estómago.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Inflamación del páncreas. Puede causar un dolor moderado o intenso en el estómago.
- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia).
- Problemas de la piel, como erupciones causadas por la sensibilidad a la luz solar, otras erupciones, erupciones graves que se desarrollan con rapidez, con ampollas o desprendimiento de la piel y posiblemente ampollas en la boca, empeoramiento de reacciones de tipo lupus eritematoso ya existentes o aparición de reacciones cutáneas inusuales.
- Reacciones alérgicas.
- Calambres o debilidad de los músculos.
- Problemas de riñón, que pueden ser graves (se demuestran en los análisis de sangre).
- Fiebre.
- Debilidad.

### **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 Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix**

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.

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 Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix**

- Los principios activos son lisinopril (como dihidrato) e hidroclorotiazida.  
Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix 20 mg/12,5 mg: Cada comprimido contiene 20 mg de lisinopril y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás excipientes son manitol, hidrogeno fosfato de calcio anhidro, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix 20 mg/12,5 mg comprimidos se presenta como comprimidos de color blanco o blanquecino, redondos, biconvexos, ranurados por una cara y lisos por la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Lisinopril/Hidroclorotiazida Combix se comercializa en envases tipo blíster de PVDC/PVC-Aluminio de 28 comprimidos.

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

##### **Titular de la autorización**

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

##### **Responsable de la fabricación**

Zydus France  
ZAC Les Hautes Patures  
Parc d'activités des Peupliers  
25 Rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia



**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017**

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>.