Prospecto: información para el usuario

Ácido micofenólico Stada 180 mg comprimidos gastrorresistentes 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ácido micofenólico Stada y para qué se utiliza

Este medicamento contiene una sustancia denominada ácido micofenólico. Pertenece a una clase de medicamentos conocidos como inmunosupresores.

Ácido micofenólico se utiliza para prevenir que el sistema inmune de su organismo rechace el riñón trasplantado. Se utiliza junto con otros medicamentos que contienen ciclosporina y corticosteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido micofenólico Stada

ADVERTENCIA
El ácido micofenólico causa malformaciones congénitas y abortos espontáneos. Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe tener un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento y debe seguir los consejos de anticoncepción que le proporcione el médico.

Su médico le explicará y le dará información escrita, en particular sobre los efectos del ácido micofenólico en bebés no nacidos. Lea la información detenidamente y siga las instrucciones.
Si no entiende completamente estas instrucciones, por favor consulte de nuevo a su médico para que se las explique otra vez antes de tomar micofenolato. Vea más información en esta sección, bajo los epígrafes "Advertencias y precauciones" y "Embarazo y lactancia".

No tome Ácido micofenólico Stada
- Si es alérgico al ácido micofenólico, micofenolato de sodio, micofenolato de mofetilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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

- Si es una mujer que puede quedarse embarazada y no ha obtenido un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de la primera prescripción ya que micofenolato puede producir malformaciones congénitas y abortos espontáneos.
- Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada
- Si no está utilizando anticonceptivos eficaces (ver Anticoncepción en mujeres y hombres).
- Si está dando el pecho (ver "Embarazo y Lactancia").

Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le afecta, informe a su médico sin tomar ácido micofenólico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:
- si padece o ha padecido previamente trastornos digestivos graves, como úlcera gástrica.
- si presenta una deficiencia hereditaria rara de la enzima hipoxantina-guanina-fosforribosil-transferasa (HGPRT) como son los síndromes de Lesch-Nyhan y de Kelley-Seegmiller.

Asimismo debe ser consciente que:
- ácido micofenólico disminuye el nivel de protección de su piel al sol, lo que aumenta el riesgo de contraer cáncer de piel. Debe limitar su exposición a la luz solar y a los rayos ultravioleta (UV) cubriendo las áreas de piel expuestas lo máximo posible y aplicando frecuentemente un filtro solar con un alto factor de protección. Consulte con su médico cómo protegerse del sol.
- si ya ha padecido hepatitis B o C, ácido micofenólico puede incrementar el riesgo de reaparición de estas enfermedades. Su médico puede realizar análisis de sangre y comprobar los síntomas de estas enfermedades. Si experimenta algún síntoma (piel y ojos amarillentos, náuseas, pérdida de apetito, orina oscura), informe a su médico inmediatamente.
- si presenta tos persistente o falta de aliento, especialmente cuando tome otros inmunosupresores, informe a su médico inmediatamente.
- su médico puede querer comprobar su nivel sanguíneo de anticuerpos durante el tratamiento con ácido micofenólico, en particular cuando la infección recurre, especialmente si también está tomando otros inmunosupresores y le comentará si puede continuar el tratamiento con ácido micofenólico.
- si presenta cualquier síntoma de infección (como fiebre o inflamación de la garganta) o un hematoma o sangrado inesperados, póngase inmediatamente en contacto con su médico.
- su médico puede querer comprobar su número de glóbulos blancos en sangre durante el tratamiento con ácido micofenólico y le informará si puede continuar tomando este medicamento.
- el principio activo, ácido micofenólico, no es el mismo que otros medicamentos que suenan de manera similar como es el micofenolato de mofetilo. No debe intercambiar medicamentos a no ser que su médico así se lo indique.
- el uso de ácido micofenólico en el embarazo puede perjudicar al feto (ver también "Embarazo y lactancia") e incrementar el riesgo de pérdida del feto (aborto espontáneo).

Niños y adolescentes
Debido a la falta de datos, no se recomienda el uso de ácido micofenólico en niños y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años de edad) pueden tomar este medicamento sin necesidad de ajustar la dosis normal recomendada.

Uso de Ácido micofenólico Stada con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos sin receta.

En particular, debe informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- otros medicamentos inmunosupresores como azatioprina o tacrólimus.
- medicamentos utilizados para tratar niveles elevados de colesterol en sangre como colestiramina.
- carbón activado utilizado para tratar trastornos digestivos, como diarrea, estómago alterado y gases.

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

- antiácidos que contienen magnesio y aluminio.
- medicamentos utilizados para tratar las infecciones causadas por virus como aciclovir o ganciclovir.

Asimismo debe informar a su médico si tiene previsto recibir alguna **vacuna**.

No debe donar sangre durante el tratamiento con ácido micofenólico y al menos durante 6 semanas después de finalizar el tratamiento. Los hombres no deben donar semen durante el tratamiento con ácido micofenólico y al menos durante 90 días después de finalizar el tratamiento.

Toma de Ácido micofenólico Stada con alimentos, bebidas y alcohol
Ácido micofenólico puede tomarse con o sin alimentos. Debe elegir si tomar sus comprimidos con o sin alimentos y a partir de ese primer momento tomarlos siempre de la misma manera cada día. Esto asegura que cada día se absorbe en su organismo la misma cantidad de su medicación.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico le hablará sobre los riesgos y las alternativas de tratamiento que puede tomar para prevenir el rechazo del órgano trasplantado si:
- Tiene intención de quedarse embarazada.
- Tiene alguna falta o cree que puede haber tenido una falta en su período menstrual o tiene un sangrado menstrual inusual o sospecha que puede estar embarazada.
- Ha tenido relaciones sexuales sin usar un método anticonceptivo eficaz.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con micofenolato debe informar a su médico inmediatamente. Sin embargo, siga tomando ácido micofenólico hasta que vea a su médico.

Embarazo
El ácido micofenólico causa una frecuencia muy elevada de abortos espontáneos (50%) y daños graves en el bebé no nacido (23-27%). Entre las malformaciones que han sido notificadas se encuentran anomalías de oídos, de ojos, de cara (labio y paladar hendido), del desarrollo de los dedos, de corazón, esófago (tubo que conecta la garganta con el estómago), riñones y sistema nervioso (por ejemplo, espina bífida (donde los huesos de la columna no se desarrollan correctamente)). Su bebé se puede ver afectado por una o más de éstas.

Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe tener un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento y debe seguir los consejos de anticoncepción que le proporcione el médico. Su médico, puede solicitarle más de una prueba de embarazo para asegurar que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento.

Lactancia
No tome ácido micofenólico si está en periodo de lactancia. Esto se debe a que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna.

Anticoncepción en mujeres que toman Ácido micofenólico Stada
Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. Esto incluye:
- Antes de empezar a tomar ácido micofenólico
- Durante todo el tratamiento con ácido micofenólico
- Hasta 6 semanas después de dejar de tomar ácido micofenólico

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

Consulte con su médico para ver cuál es el método anticonceptivo más adecuado para usted. Éste dependerá de su situación personal. Son preferibles dos métodos anticonceptivos, ya que esto reducirá el riesgo de embarazo no deseado. **Consulte con su médico lo antes posible si cree que su método anticonceptivo puede no haber sido efectivo o si ha olvidado tomar la píldora anticonceptiva.**

Se considera que no es susceptible de quedarse embarazada, si su caso es uno de los siguientes:
- Es post-menopaúsica, es decir, tiene por lo menos 50 años y su último periodo tuvo lugar hace más de un año (si sus periodos han cesado debido a un tratamiento para el cáncer, todavía cabe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada)
- Le han extirpado las trompas de falopio y ambos ovarios mediante cirugía (salpingooforectomía bilateral)
- Le han extirpado el útero mediante cirugía (histerectomía)
- Si sus ovarios no funcionan (fallo ovárico prematuro que ha sido confirmado por un ginecólogo especialista)
- Nació con una de las siguientes enfermedades raras que hacen imposible un embarazo: el genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina
- Es una niña o adolescente que no ha empezado a tener la menstruación

Anticoncepción en hombres que toman Ácido micofenólico Stada
La evidencia disponible no indica un mayor riesgo de malformaciones o aborto involuntario si el padre toma micofenolato. Sin embargo, el riesgo no se puede excluir completamente. Como medida de precaución, se le recomienda a usted o a su pareja femenina a utilizar un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento y hasta 90 días después de dejar de tomar ácido micofenólico.
Si está planeando tener un hijo, consulte con su médico los riesgos potenciales.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de ácido micofenólico sobre la capacidad para conducir y usar máquinas es pequeña.

Ácido micofenólico Stada contiene sodio
Este medicamento contiene 13,9 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 0,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Ácido micofenólico Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. Ácido micofenólico únicamente se lo puede prescribir un médico con experiencia en tratar pacientes trasplantados. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

Qué cantidad tomar
La dosis diaria recomendada de ácido micofenólico es de 1.440 mg (8 comprimidos de 180 mg). Deben administrarse en 2 tomas separadas de 720 mg cada una (4 comprimidos con 180 mg).
Tome sus comprimidos por la mañana y por la noche.

La primera dosis de 720 mg se administrará en las 72 horas siguientes al trasplante.

Si tiene problemas graves de riñón
Su dosis diaria no debe ser superior a 1.440 mg (8 comprimidos de 180 mg).

Toma de Ácido micofenólico Stada
Trague los comprimidos enteros con ayuda de un vaso de agua.
No rompa, ni triture los comprimidos.

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

No tome ningún comprimido roto o dividido.
El tratamiento debe continuar mientras se necesite una inmunosupresión para evitar que su organismo rechace su órgano trasplantado.

Si toma más Ácido micofenólico Stada del que debe
En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a un médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve los comprimidos con usted y si los ha acabado, llévese el envase vacío.

Si olvidó tomar Ácido micofenólico Stada
Si olvida tomar una dosis de ácido micofenólico, tómela tan pronto se acuerde a no ser que sea casi la hora de su próxima dosis. En este caso, tome la próxima dosis a su hora normal. Pida consejo a su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ácido micofenólico Stada
No interrumpa el tratamiento con ácido micofenólico a no ser que su médico se lo indique. La interrupción del tratamiento con ácido micofenólico puede incrementar el riesgo de que su organismo rechace su riñón trasplantado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los pacientes de edad avanzada pueden experimentar más efectos adversos debido a que tienen una defensa inmunitaria reducida.

Los inmunosupresores, incluido ácido micofenólico, disminuyen los mecanismos de defensa de su propio organismo previniendo el rechazo de su órgano trasplantado. Consecuentemente, su organismo no estará en condiciones normales para luchar contra las infecciones. Por lo tanto, si usted está tomando ácido micofenólico, podrá contraer más infecciones víricas, bacterianas y fúngicas de lo normal, como son infecciones del cerebro, piel, boca, estómago e intestinos, pulmones y tracto urinario.

Su médico le realizará análisis de sangre de forma regular para controlar cualquier cambio en el número de sus células sanguíneas o en los niveles de sustancias transportadas en su sangre, como es azúcar, grasa y colesterol.

Algunos efectos pueden ser graves:
- síntomas de infección incluyendo fiebre, escalofríos, sudoración, sensación de cansancio, somnolencia, o falta de energía. Si está tomando ácido micofenólico es posible que contraiga más infecciones de lo normal, las cuales pueden afectar distintos sistemas del organismo, siendo los más comúnmente afectados los riñones, vejiga, vías respiratorias altas y/o bajas.
- sangre en vómitos, heces oscuras o sanguinolentas, úlcera gástrica o intestinal.
- inflamación de sus glándulas, desarrollo de un nuevo engrosamiento de la piel o crecimiento de uno ya existente, o cambios en un lunar existente. Tal y como puede ocurrir en pacientes que están tomando inmunosupresores, un número muy pequeño de pacientes tratados con ácido micofenólico han desarrollado cáncer de piel o nódulos linfáticos.
- erupción, picor, ronchas, dificultad para respirar o respiración dificultosa, pitos en el pecho o tos, aturdimiento, mareo, cambios en el nivel de conciencia, hipotensión, con o sin picor leve generalizado, enrojecimiento de la piel e hinchazón de la cara o la garganta (síntomas de una reacción alérgica grave).

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

Si experimenta alguno de los efectos mencionados anteriormente después de tomar este medicamento, informe a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos pueden incluir:
Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*
- diarrea
- nivel reducido de glóbulos blancos
- nivel reducido de calcio en la sangre (hipocalcemia)
- nivel reducido de potasio en la sangre (hipopotasemia)
- nivel elevado de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia)
- presión arterial elevada (hipertensión)
- dolor en articulaciones (artralgia)
- ansiedad

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*
- nivel reducido de glóbulos rojos que puede dar como resultado cansancio, falta de aliento y semblante pálido (anemia)
- niveles bajos de plaquetas que pueden dar lugar a sangrado y hematomas inesperados (trombocitopenia)
- dolor de cabeza
- tos
- dolor abdominal o estomacal, inflamación de las paredes del estómago, distensión abdominal, estreñimiento, indigestión, gases (flatulencia), heces blandas, sensación de mareo (náuseas), mareo (vómitos)
- fatiga, fiebre
- alteración en los resultados de las pruebas de la función hepática y renal
- infecciones de las vías respiratorias
- nivel elevado de potasio en la sangre (hiperpotasemia)
- nivel reducido de magnesio en la sangre (hipomagnesemia)
- mareo
- presión arterial reducida (hipotensión)
- falta de aliento (disnea)
- acné
- debilidad (astenia)
- dolor muscular (mialgia)
- manos, tobillos o pies hinchados (edema periférico)
- picor

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*
- latidos rápidos del corazón (taquicardia) o latidos irregulares del corazón (extrasístoles ventriculares), fluido en los pulmones (edema pulmonar)
- un engrosamiento que parece un saco (quiste) conteniendo fluido (linfa) (limfocele)
- temblor, insomnio
- enrojecimiento e hinchazón de los ojos (conjuntivitis), visión borrosa
- respiración sibilante
- eructos, mal aliento, obstrucción intestinal (íleo), úlceras labiales, pirosis, decoloración de la lengua, boca seca, inflamación de las encías, inflamación del páncreas dando lugar a un dolor fuerte en la parte superior del estómago (pancreatitis), obstrucción de las glándulas salivares, inflamación de las paredes internas del abdomen (peritonitis)
- infección de los huesos, sangre y piel
- sangre en orina, alteración en los riñones, dolor y dificultad al orinar
- pérdida de cabello, heridas en la piel
- inflamación de las articulaciones (artritis), dolor de espalda, calambres musculares
- pérdida de apetito, incremento de los niveles de lípidos (hiperlipidemia), azúcar (diabetes), colesterol (hipercolesterolemia), o disminución de los niveles de fosfato en sangre (hipofosfatemia)
- síntomas parecidos a la gripe (tales como fatiga, escalofríos, dolor de garganta, dolor en las articulaciones o músculos), hinchazón de tobillos y pies, dolor, escalofríos, sensación de sed o debilidad

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

- pesadillas, creer en cosas que no son ciertas (delirios)
- incapacidad para tener o mantener una erección
- tos, dificultad para respirar, dolor al respirar (posibles síntomas de enfermedad pulmonar intersticial)

Frecuencia no conocida *(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*
- erupción cutánea
- fiebre, dolor de garganta, infecciones frecuentes (posibles síntomas de falta de glóbulos blancos en sangre) (agranulocitosis)

Otros efectos adversos notificados con medicamentos similares a ácido micofenólico
Se han notificado efectos adversos adicionales con el grupo de medicamentos al que pertenece ácido micofenólico: inflamación del colon (intestino grueso), inflamación de la pared del estómago causada por citomegalovirus, desarrollo de una cavidad en la pared intestinal, dando como resultado dolor abdominal grave con posible sangrado, úlceras gástricas o duodenales, nivel reducido de glóbulos blancos específicamente o de todas las células sanguíneas, infecciones graves, tales como inflamación del corazón y sus válvulas y de la membrana que recubre el cerebro y médula espinal, insuficiencia respiratoria, tos, que puede ser debida a bronquiectasias (una condición en la que las vías aéreas del pulmón están anormalmente dilatadas) y otras infecciones bacterianas menos comunes que normalmente dan como resultado una alteración pulmonar grave (*tuberculosis e infección micobacteriana atípica*). Consulte a su médico si desarrolla una tos persistente o falta de aliento.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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 Ácido micofenólico Stada

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el envase original, para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 SIGR de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Ácido micofenólico Stada
- El principio activo es el ácido micofenólico (como micofenolato de sodio).
  Cada comprimido contiene 180 mg de ácido micofenólico.

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

- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica(E468), povidona K30 (E1201), talco (E553b), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E470b).
  Recubrimiento del comprimido: Acryl-EZE rosa 930510003 (copolímero de ácido metacrílico– etil-acrilato (1:1), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), trietil citrato (E1505), sílice coloidal anhidra (E551), hidrogeno carbonato de sodio (E500), óxido de hierro amarillo (E172), laca de aluminio de índigo carmín (E132), laurilsulfato sódico (E487).
  Inscripción del comprimido: goma laca, parcialmente esterificada (E904), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520), amonio (E527).

Aspecto del producto y contenido del envase
Ácido micofenólico Stada son comprimidos redondos con recubrimiento entérico de color verde lima, con bordes biselados biconvexos y con la inscripción "M1" con tinta negra en una cara y lisos por la otra cara.

Ácido micofenólico Stada 180 mg comprimidos gastrorresistentes se presenta en envases blíster conteniendo 20, 50, 100, 120 o 250 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
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania
o
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta
o
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,
Polonia
o
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos
o
Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009
Grecia
o

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

Laboratori Fundació Dau
Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14,
Polígono Industrial de la Zona Franca de Barcelona
08040 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2026

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./

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