

Prospecto: información para el usuario

Atamax 25 mg cápsulas duras EFG

atomoxetina

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

1. Qué es Atamax y para qué se utiliza

Para qué se utiliza

Atamax contiene atomoxetina y se utiliza en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH). Se utiliza:

- en niños a partir de los 6 años
- en adolescentes
- en adultos

Se utiliza únicamente como parte del tratamiento completo de la enfermedad que requiere también tratamientos que no incluyen medicamentos, como asesoramiento o terapia de conducta.

No se utiliza para el tratamiento del TDAH en niños menores de 6 años debido a que no se conoce si el fármaco funciona o si es seguro en esta población.

En adultos, este medicamento se usa para el tratamiento del TDAH cuando los síntomas son muy problemáticos y afecta a su trabajo o vida social y cuando ha tenido síntomas de la enfermedad cuando era niño.

Cómo funciona

Este medicamento incrementa la cantidad de noradrenalina en el cerebro. Ésta es una sustancia química producida de forma natural y que incrementa la atención y disminuye la impulsividad e hiperactividad en los pacientes con TDAH. Este medicamento le ha sido prescrito para ayudar a controlar los síntomas del TDAH. Este medicamento no es un estimulante y por lo tanto no provoca adicción.

Pueden pasar algunas semanas desde que comience el tratamiento con el medicamento hasta que se mejoren por completo los síntomas.

Sobre el TDAH

Niños y adolescentes con TDAH encuentran:

- dificultad para estar sentados
- dificultad para concentrarse

No es culpa suya que no puedan hacer estas cosas. A muchos niños y adolescentes esto les resulta difícil.

No obstante a los pacientes con TDAH esto puede causarles problemas en el día a día. Los niños y adolescentes con TDAH pueden tener dificultad para aprender y hacer los deberes. Tienen dificultad para comportarse bien en casa, en el colegio o en otros lugares. El TDAH no afecta a la inteligencia de un niño o de un adolescente.

Los adultos con TDAH encuentran difícil hacer todas las cosas que los niños también encuentran difíciles, sin embargo esto puede significar que tengan problemas con:

- trabajo
- relaciones
- baja autoestima
- educación

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atamax

No tome Atamax:

- si es alérgico a la atomoxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si en las últimas dos semanas ha tomado un medicamento de los denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), por ejemplo fenelzina. Los IMAO se utilizan a veces para la depresión y otros trastornos mentales; tomar Atamax junto con un IMAO podría causar efectos adversos graves o mortales. Asimismo debe esperar al menos 14 días después de dejar de tomar este medicamento, antes de tomar un IMAO.
- si tiene una enfermedad ocular llamada glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión en su ojo).
- si tiene problemas graves de corazón que pueden empeorar por un incremento en la frecuencia cardíaca y/o en la presión sanguínea, ya que este puede ser un efecto de Atamax.
- si tiene problemas graves en los vasos sanguíneos de su cerebro, tales como un ictus, inflamación y debilitamiento de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma) o vasos sanguíneos estrechos u obstruidos.
- si tiene un tumor en su glándula adrenal (feocromocitoma).

No tome Atamax si le aplica alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. La razón es que este medicamento puede hacer que estos problemas empeoren.

Advertencias y precauciones

Tanto los adultos como los niños deben tener en cuenta las siguientes advertencias y precauciones. Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atamax si presenta:

- pensamientos suicidas o intento de suicidio.
- problemas cardíacos (incluyendo defectos cardíacos) o una frecuencia cardíaca aumentada. Atamax puede aumentar su frecuencia cardíaca (pulso). Se han notificado casos de muerte súbita en pacientes con defectos cardíacos.
- presión sanguínea elevada. Atamax puede aumentar su presión sanguínea.
- presión sanguínea baja. Atamax puede provocar mareos o desfallecimiento en personas que tengan la presión sanguínea baja.
- problemas con cambios repentinos en su presión sanguínea o su frecuencia cardíaca.
- enfermedad cardiovascular o antecedentes de haber sufrido un ictus (accidente cerebrovascular).

- problemas de hígado. Puede necesitar una dosis menor.
- síntomas psicóticos incluyendo alucinaciones (escuchar voces o ver cosas irreales), creer cosas que no son ciertas o mostrarse desconfiado.
- manía (sentirse exaltado o sobreexcitado, lo cual provoca un comportamiento inusual) y agitación.
- agresividad.
- sentimiento de antipatía y enfado (hostilidad).
- antecedentes de epilepsia o si ha padecido convulsiones por alguna otra razón. Atamax puede provocar un aumento en la frecuencia de las convulsiones.
- estados de ánimo diferentes al habitual (cambios de humor) o sentimiento de infelicidad.
- espasmos repetidos de difícil control de cualquier parte del cuerpo o repetición de sonidos y palabras.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente antes de comenzar el tratamiento. La razón es que Atamax puede hacer que estos problemas empeoren. Su médico querrá hacer un seguimiento sobre como el medicamento le afecta.

Pruebas que su médico realizará antes de que empiece a tomar Atamax

Estas pruebas son para decidir si Atamax es el medicamento adecuado para usted.

Su médico medirá su:

- presión arterial y su frecuencia cardíaca (pulso) antes y durante el tiempo que usted esté tomando Atamax
- su peso y altura si usted es un niño o un adolescente durante el tiempo en el que esté tomando Atamax

Su médico le consultará sobre:

- otros medicamentos que usted esté tomando
- si tiene antecedentes familiares de muerte súbita
- cualquier otro problema médico (tales como problemas cardíacos) que usted o su familia puedan tener

Es importante que proporcione toda la información que pueda. Esto ayudará a su médico a decidir si Atamax es el medicamento adecuado para usted. Su médico puede decidir que son necesarias otras pruebas médicas antes de empezar el tratamiento con este medicamento.

Información importante sobre el contenido de las cápsulas

No abra las cápsulas de Atamax porque el contenido de la cápsula puede irritar el ojo. En el caso de que el contenido de las cápsulas entre en contacto con el ojo, deberá lavar inmediatamente el ojo afectado con agua, y consultar con un médico. Las manos y cualquier otra parte del cuerpo que pueda haber estado en contacto con el contenido de la cápsula también deben lavarse lo antes posible.

Otros medicamentos y Atamax

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los adquiridos sin receta médica. Su médico decidirá si puede tomar Atamax con sus otros medicamentos y en algunos casos puede que su médico necesite ajustar su dosis o aumentar su dosis más lentamente.

No tome Atamax con los medicamentos llamados IMAOs (inhibidores de la monoaminooxidasa) utilizados para la depresión. Ver la sección 2 “No tome Atamax”.

Si está tomando otros medicamentos, Atamax puede afectar al correcto funcionamiento de estos o provocar efectos adversos.

Si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, compruebe con su médico o farmacéutico antes de tomar Atamax:

- medicamentos que incrementan la presión sanguínea o se utilizan para controlar la presión arterial
- medicamentos tales como antidepresivos, por ejemplo imipramina, venlafaxina, mirtazipina, fluoxetina y paroxetina
- algunos remedios para la tos y el resfriado que contengan medicamentos que pueden afectar a la presión arterial. Es importante que lo compruebe con su farmacéutico cuando compre este tipo de productos.
- algunos medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales
- medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de convulsiones
- algunos medicamentos que hacen que Atamax permanezca en el cuerpo más tiempo de lo normal (tales como quinidina y terbinafina)
- salbutamol (un medicamento para el tratamiento del asma) cuando se toma por vía oral o se inyecta puede provocar la sensación de que su corazón se acelera, pero esto no empeorará su asma.

Los medicamentos descritos debajo pueden aumentar el riesgo de ritmo cardíaco anormal cuando se toman con Atamax:

- medicamentos utilizados para controlar el ritmo cardíaco
- medicamentos que alteran el contenido de sales de la sangre
- medicamentos para la prevención y el tratamiento de la malaria
- algunos medicamentos antibióticos (como eritromicina y moxifloxacino).

Si no está seguro sobre si los medicamentos que está tomando están incluidos en la lista anterior, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Atamax.

Embarazo y lactancia

No se disponen de datos sobre si este medicamento puede afectar al feto o puede pasar a la leche materna.

- Este medicamento no debería tomarse durante el embarazo, a no ser que su médico le recomiende hacerlo.
- Debería evitar tomar este medicamento si usted está dando el pecho o dejar de dar el pecho.

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.

Conducción y uso de máquinas

Atamax puede producirle cansancio, somnolencia o mareos. Tenga cuidado si conduce o utiliza maquinaria hasta que sepa cómo le afecta la toma de Atamax. Si se siente cansado, con somnolencia o mareado, no debería conducir o utilizar maquinaria.

Atamax contiene sodio

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

3. Cómo tomar Atamax

- Siga exactamente 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. La dosis recomendada es una o dos veces al día (mañana y última hora de la tarde o a primera hora de la noche).
- Los niños no deben tomar este medicamento sin la ayuda de un adulto.

- Si está tomando Atamax una vez al día y siente somnolencia o se siente enfermo, su médico puede cambiar su horario de tratamiento a dos veces al día.
- Administración oral.
- Las cápsulas se deben tragar enteras, con o sin alimentos.
- Las cápsulas no se deben abrir y el contenido del interior de las cápsulas no se debe extraer ni tomar de ninguna otra forma.
- Tomar el medicamento siempre a la misma hora cada día puede ayudarle a recordar que debe tomarlo.

Cuánto tomar

Si es un niño (a partir de 6 años) o un adolescente:

Su médico le indicará la dosis de Atamax que debe tomar y la calculará en función de su peso. Normalmente su médico le administrará una dosis más baja al principio, antes de aumentar la cantidad de Atamax que debe tomar de acuerdo con su peso corporal.

- Peso corporal de hasta 70 kg: comenzando con una dosis diaria total de 0,5 mg por kg de peso corporal durante un mínimo de 7 días. Su médico decidirá entonces si se aumenta a la dosis habitual de mantenimiento de 1,2 mg por kg de peso corporal y por día.
- Peso corporal de más de 70 kg: comenzando con una dosis diaria total de 40 mg durante un mínimo de 7 días. Su médico decidirá entonces si se aumenta a la dosis habitual de mantenimiento de 80 mg al día. La dosis máxima diaria que le recetará su médico es de 100 mg.

Adultos

- El tratamiento con Atamax debe iniciarse con una dosis diaria total de 40 mg durante un mínimo de 7 días. Su médico decidirá entonces si se aumenta a la dosis habitual de mantenimiento de 80 mg-100 mg al día. La dosis máxima diaria que le recetará su médico es de 100 mg.

Si tiene problemas de hígado, su médico puede recetarle una dosis más baja.

Lo que hará su médico cuando usted esté en tratamiento

Su médico hará algunas pruebas

- antes de que usted empiece - para asegurar que Atamax es seguro y le beneficiará.
- después de que usted haya empezado - las pruebas se harán al menos cada 6 meses, aunque posiblemente sean más frecuentes.

Las pruebas también se realizarán cuando se modifique la dosis. Estas pruebas incluirán:

- medición de la altura y el peso en niños y adolescentes.
- medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.
- comprobar si tiene algún problema o si los efectos adversos han empeorado mientras está tomando Atamax.

Tratamiento a largo plazo

Atamax no necesita tomarse indefinidamente. Si toma Atamax durante más de un año, su médico debe revisar su tratamiento para comprobar si el medicamento es aún necesario.

Si toma más Atamax del que debe póngase en contacto con su médico o el departamento de urgencias del hospital más cercano inmediatamente y dígales cuántas cápsulas ha tomado. Los síntomas comunicados más comúnmente tras una sobredosis son síntomas gastrointestinales, somnolencia, mareos, temblor y comportamiento anormal.

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

Si olvidó tomar Atamax

Si olvida una dosis, tome otra tan pronto como sea posible, pero no tome una cantidad que sobrepase la dosis diaria total en un periodo de 24 horas. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atamax

Si deja de tomar Atamax, normalmente no aparecen efectos adversos pero los síntomas del TDAH pueden reaparecer. Debe hablar con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier 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. Aunque algunas personas sufren efectos adversos, la mayoría considera que Atamax les ayuda. Su médico le hablará sobre estos efectos adversos.

Algunos efectos adversos podrían ser graves. **Si presenta alguno de los efectos descritos a continuación, póngase inmediatamente en contacto con su médico.**

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

- sentir o tener un ritmo cardíaco muy rápido, ritmo cardíaco anormal
- pensamiento o sentimiento suicida
- sentirse agresivo
- sentimiento de antipatía y de enfado (hostilidad)
- cambios de estado de ánimo o cambios de humor
- reacción alérgica grave con síntomas de:
 - hinchazón de la cara y garganta
 - dificultad para respirar
 - urticaria (ronchas/pequeñas erupciones abultadas y rojizas con picor)
- convulsiones
- síntomas psicóticos incluyendo alucinaciones (escuchar voces o ver cosas que no existen), creer cosas que no son ciertas o mostrarse desconfiado.

Niños y adolescentes menores de 18 años tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos tales como:

- pensamiento o sentimiento suicida (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- cambios de estado de ánimo o cambios de humor (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Los adultos tienen un riesgo menor (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) **de sufrir efectos adversos tales como:**

- convulsiones
- síntomas psicóticos incluyendo alucinaciones (tales como escuchar voces o ver cosas que no existen), creer cosas que no son ciertas o mostrarse desconfiado

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- afectación del hígado

Interrumpa el tratamiento con Atamax y póngase inmediatamente en contacto con su médico si aparece alguno de los efectos adversos siguientes:

- orina oscura
- piel y ojos amarillentos
- dolor de tripa cuando se presiona (dolor a la palpación) en la parte superior derecha del abdomen, justo debajo de sus costillas
- sensación de malestar (náuseas) sin explicación
- cansancio
- picor
- sensación de haber contraído un resfriado

Otros efectos adversos notificados han sido los siguientes. Si alguno de ellos empeora consulte con su médico o farmacéutico.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)	
NIÑOS mayores de 6 años y ADOLESCENTES	ADULTOS
<ul style="list-style-type: none"> - dolor de cabeza - dolor de estómago - disminución del apetito (no tener hambre) - sensación de estar enfermo - somnolencia - aumento de la presión sanguínea - aumento de la frecuencia cardíaca (pulso) <p>Estos efectos pueden desaparecer pasado un tiempo en la mayoría de los pacientes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - sensación de malestar - sequedad de boca - dolor de cabeza - disminución del apetito (no tener hambre) - problemas para conciliar el sueño, quedarse dormido o despertarse temprano - aumento de la presión sanguínea - aumento de la frecuencia cardíaca (pulso)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)	
NIÑOS mayores de 6 años y ADOLESCENTES	ADULTOS
<ul style="list-style-type: none"> - estar irritable e inquieto - problemas para dormir incluyendo despertarse temprano - depresión - sensación de tristeza o desesperación - sensación de ansiedad - tics - pupilas dilatadas (el centro negro del ojo) - mareos - estreñimiento - pérdida de apetito - dolor de estómago, indigestión - hinchazón, enrojecimiento y picor de piel - erupción cutánea - sentimiento de pereza (letargia) - dolor en el pecho - cansancio - pérdida de peso 	<ul style="list-style-type: none"> - sensación de inquietud - disminución del apetito sexual - trastorno del sueño - depresión - sensación de tristeza o desesperación - sensación de ansiedad - mareos - sabor extraño o alteración del gusto que no desaparece - temblor - sensación de entumecimiento u hormigueo en manos y pies - adormecimiento, somnolencia, sensación de cansancio - estreñimiento - dolor de estómago - indigestión - gases (flatulencia) - malestar - acaloramiento o sofocos

	<ul style="list-style-type: none"> - sentir o tener ritmo cardíaco muy rápido - hinchazón, enrojecimiento y picor de piel - aumento de la sudoración - erupción cutánea - problemas para ir al baño como no poder orinar, frecuencia o dificultad para comenzar a orinar, dolor al orinar - inflamación de la glándula prostática (prostatitis) - dolor en la ingle en hombres - problemas para obtener una erección - retraso del orgasmo - dificultad para mantener una erección - calambres menstruales - falta de fuerza o energía - cansancio - sensación de pereza (letargia) - escalofríos - sentimiento de irritación, nerviosismo - sentirse sediento - pérdida de peso
--	--

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)	
NIÑOS mayores de 6 años y ADOLESCENTES	ADULTOS
<ul style="list-style-type: none"> - desmayo - temblores - migraña - visión borrosa - sensación extraña en la piel, como quemazón, pinchazos, picor u hormigueo - hormigueo o entumecimiento de las manos y los pies - convulsiones (crisis) - sentir o tener un ritmo cardíaco muy rápido (prolongación del intervalo QT) - respiración difícil - aumento de la sudoración - picor en la piel - falta de fuerza o energía 	<ul style="list-style-type: none"> - agitación - tics - desmayos - migrañas - visión borrosa - ritmo cardíaco inusual (prolongación del intervalo QT) - sensación de frío en dedos de las manos y de los pies - dolor en el pecho - respiración entrecortada - erupciones abultadas y rojizas con picor (ronchas) - calambres musculares - necesidad urgente de orinar - ausencia o anormalidad de orgasmos - menstruación irregular - ausencia de eyaculación

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)	
NIÑOS mayores de 6 años y ADOLESCENTES	ADULTOS
<ul style="list-style-type: none"> - dedos de las manos y de los pies adormecidos y pálidos, debido a una baja circulación sanguínea (Fenómeno de Raynaud) - problemas para ir al baño como dificultad para orinar u orinar con mucha frecuencia, dolor al orinar 	<ul style="list-style-type: none"> - dedos de las manos y de los pies adormecidos y pálidos, debido a una baja circulación sanguínea (Fenómeno de Raynaud) - erecciones prolongadas y dolorosas

<ul style="list-style-type: none">- erecciones prolongadas y dolorosas- dolor en la ingle en hombres	
---	--

Efectos sobre el crecimiento

Algunos niños experimentan un crecimiento disminuido (peso y altura) cuando comienzan a tomar Atamax. Sin embargo, con un tratamiento a largo plazo, los niños recuperan el peso y la altura adecuados para su rango de edad. Su médico controlará la altura y el peso de su hijo en el tiempo. Si su hijo no crece o gana peso como se espera, su médico puede cambiar la dosis de Atamax o decidir suspender temporalmente el tratamiento con Atamax.

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 Atamax

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 y en el blíster después de la abreviatura “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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atamax

- El principio activo es atomoxetina.
Cada cápsula dura contiene 10 mg de atomoxetina equivalente a 11,43 mg de hidrocloreuro de atomoxetina.
- Los demás componentes son
Contenido de la cápsula: Almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y dimeticona.
Cubierta de la cápsula: Gelatina, laurilsulfato de sodio (E487), dióxido de titanio (E171) y agua purificada.
- Tinta de impresión (negro) compuesta por: Shellac Glaze-45% (20% esterificado) en etanol, óxido de hierro negro (E172) y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula de gelatina dura que contiene polvo blanco de tamaño N° 3 (longitud de 15,7±0,4 mm), con una tapa blanca opaca con ‘10’ impreso en tinta negra y un cuerpo blanco opaco con ‘mg’ impreso en tinta negra.

Atamax se presenta en blísters en una caja de cartón.

Disponible en envases de 7, 14, 28 y 56 cápsulas duras.

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 RUBIÓ, S.A.

Industria, 29

Pol. Ind. Comte de Sert

08755 Castellbisbal

Barcelona – España

Responsable de la fabricación:

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No.5

69300 Rodopi

Grecia

o

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str

15351 Pallini Attikis

Grecia

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

Austria Atomoxetin Pharmathen 10 mg Hartkapseln

Grecia ATAMA καψάκιο σκληρό 10 mg

Alemania ATAMA 10 mg Hartkapseln

España Atamax 10 mg cápsulas duras EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

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