

Prospecto: información para la paciente

Shyla 2,5 mg comprimidos EFG Tibolona

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

1. Qué es Shyla y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos para Terapia Hormonal de Sustitución (THS). Contiene tibolona, una sustancia que tiene efectos favorables en diferentes tejidos, como cerebro, vagina y huesos. Este medicamento se utiliza en mujeres postmenopáusicas una vez transcurridos al menos 12 meses desde su último periodo natural.

Este medicamento se utiliza para:

Alivio de los síntomas que tienen lugar tras la menopausia

Durante la menopausia, la cantidad de estrógenos producidos en la mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como sensación de calor en la cara, cuello y pecho (sofocos). Shyla alivia estos síntomas tras la menopausia. Sólo se le prescribirá Shyla si los síntomas alteran gravemente su vida diaria.

Hay tres tipos diferentes de THS:

- THS con estrógenos solo
- THS combinada, conteniendo dos tipos de hormonas femeninas, un estrógeno y un progestágeno.
- Shyla que contienen una sustancia llamada tibolona

Shyla es diferente de otras THS. En lugar de hormonas como estrógenos y progestágenos contiene tibolona. Su organismo utiliza tibolona para producir hormonas. Sus efectos y beneficios son similares a la THS combinada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Shyla

Historia médica y revisiones médicas periódicas

El uso de THS conlleva riesgos que es necesario considerar al decidir si se debe iniciar el tratamiento o al evaluar si continuarlo.

La experiencia de tratamiento en mujeres con menopausia prematura (debido a una insuficiencia ovárica o a una operación quirúrgica) es limitada. Si padece menopausia prematura, el riesgo de usar THS podría ser diferente. Consulte a su médico.

Antes de comenzar (o reiniciar) el tratamiento con THS su médico valorará su historia personal y familiar. Su médico podría decidir realizarle una exploración médica, que podría incluir examen de las mamas y/o exploración interna, si lo considera necesario.

Informe a su médico si tiene problemas médicos o cualquier enfermedad.

Revisiones médicas periódicas

Una vez iniciado el tratamiento con Shyla, debe visitar a su médico para revisiones médicas periódicas (al menos una vez al año). En estas revisiones, se valorarán los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento con Shyla.

Su médico puede recomendarle realizarse mamografías de manera periódica.

Asegurese de que:

- se realiza los controles de mama y de flujo cervical
- controla de modo regular sus mamas para determinar cambios como hoyuelos en la piel, cambios en el pezón o bultos que pueda ver o palpar.

No tome Shyla:

- si padece o ha padecido **cáncer de mama** o si sospecha que pudiera padecerlo;
- si padece algún tipo de **cáncer sensible a los estrógenos**, como cáncer de endometrio o si sospecha que pudiera padecerlo;
- si presenta **sangrado vaginal de causa no conocida**;
- si padece un **engrosamiento excesivo de la capa que recubre el útero** (hiperplasia endometrial) que no ha sido tratado;
- si tiene o ha tenido alguna vez un **coágulo sanguíneo** (trombosis) en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar);
- si padece algún **trastorno de la coagulación de la sangre** (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina);
- si tiene o ha tenido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como **infarto, accidente cerebrovascular o angina**;
- si tiene o ha tenido una **enfermedad del hígado** y los resultados de la valoración de la función hepática no han vuelto a la normalidad;
- si padece una **enfermedad hereditaria rara** llamada “porfiria”;
- si es **alérgico** a tibolona o a alguno de los demás componentes de Shyla (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro de cualquiera de los efectos antes mencionados, consulte con su médico antes de tomar Shyla.

Si experimenta cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente por primera vez mientras toma Shyla, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar tibolona.

Igual que beneficios, la THS tiene algunos riesgos que se deben considerar antes de decidir si empezar a tomarla o continuar tomándola.

Consulte con su médico si alguna vez ha tenido cualquiera de los siguientes problemas, antes de comenzar con el tratamiento, ya que éstos podrían volver o empeorar durante el tratamiento con Shyla. Si así fuera, deberá someterse a chequeos médicos más a menudo:

- miomas en el útero;
- crecimiento de la capa que recubre el útero fuera de este (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo de la capa que recubre el útero (hiperplasia endometrial);
- riesgo elevado de formación de coágulos sanguíneos (ver “Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)”);
- mayor riesgo de contraer cánceres sensibles a los estrógenos (como el tener su madre, hermana o abuela que hayan tenido cáncer de mama);
- tensión arterial elevada;
- trastornos hepáticos, como un tumor hepático benigno;
- diabetes;
- cálculos biliares;
- migraña o dolores de cabeza intensos;
- enfermedad del sistema inmune que afecta a varios órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico (LES));
- epilepsia;
- asma;
- enfermedad que afecta al tímpano y a la audición (otoesclerosis);
- niveles muy elevados de grasa en sangre (triglicéridos);
- retención de líquidos debido a problemas cardíacos o de riñón.

Deje de tomar Shyla y consulte a su médico inmediatamente

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con THS:

- cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección “No tome Shyla”;
- color amarillento en la piel o en el blanco de sus ojos (ictericia). Estos podrían ser síntomas de enfermedad hepática;
- incremento significativo de la tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos);
- dolores de cabeza de tipo migrañoso que aparecen por primera vez;
- si se queda embarazada;
- si nota síntomas de un posible coágulo sanguíneo tales como:
 - hinchazón dolorosa y rojez en las piernas
 - dolor repentino en el pecho
 - dificultad para respirar

Para más información ver “Coágulos de sangre en vena (trombosis)”.

Nota: Tibolona no es un anticonceptivo. Si han transcurrido menos de 12 meses desde su última menstruación o tiene menos de 50 años, puede necesitar aún anticoncepción adicional para prevenir el embarazo. Consulte a su médico para que le informe al respecto.

THS y cáncer

El engrosamiento excesivo de la capa que recubre el útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la capa que recubre el útero (cáncer endometrial)

Existen evidencias de un incremento de crecimiento celular o cáncer de la capa que recubre el útero en mujeres que toman tibolona. Este riesgo aumenta con la duración del tratamiento.

Sangrado irregular

Es posible que experimente sangrado o manchado irregular durante los 3 a 6 primeros meses de tratamiento con Shyla. Pero si el sangrado o manchado:

- dura más de los seis primeros meses;
- comienza después de haber estado tomando Shyla durante más de seis meses;
- continúa después de finalizado el tratamiento con Shyla;

consulte a su médico inmediatamente.

Cáncer de mama

Los datos existentes muestran que el uso de tibolona aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo durante el que use tibolona. En estudios con THS, tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuyó con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más en mujeres que han usado THS durante más de 5 años. No se dispone de datos de persistencia del riesgo después de la suspensión de tibolona, pero no puede descartarse un patrón similar.

Comparación

En mujeres de 50 a 79 años que no estén tomando THS, de promedio, se diagnosticarán de 9 a 17 casos de cáncer de mama entre 1000 en un periodo de 5 años. En mujeres de 50 a 79 años que estén tomando THS con estrógenos – progestágenos, en un periodo de 5 años, habrá de 13 a 23 casos entre 1000 mujeres (de 4 a 6 casos más).

Las mujeres que toman tibolona tienen un riesgo menor que las mujeres con THS combinada y un riesgo similar a las mujeres que siguen THS con estrógenos sólo.

Examine sus mamas con regularidad. Consulte a su médico si percibe cambios tales como:

- formación de hoyuelos en la piel
- cambios en el pezón
- cualquier bulto que pueda ver o sentir

Adicionalmente, se recomienda participar en los programas de detección precoz mediante mamografía. Es importante que informe al profesional sanitario que le está realizando la mamografía prueba que está en tratamiento con THS, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de sus mamas y puede afectar el resultado de la prueba. Cuando la densidad de la mama está aumentada, la mamografía puede no detectar los bultos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro que se de, mucho menos frecuente que el de mama. Se ha observado un ligero aumento de riesgo de cáncer de ovario en mujeres con THS con estrógenos solo o combinada con estrógeno-progestágeno.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. En mujeres de 50 a 54 años que no tomen THS, un promedio de 2 de cada 2000 mujeres tendrán cáncer de ovario en un plazo de 5 años. En mujeres que no estén tomando THS durante 5 años, se darán entre 3 casos de cáncer de ovario por cada 2000 mujeres (un caso adicional).

El riesgo de cáncer de ovario usando tibolona es similar al riesgo con otros tipos de THS.

Efectos de la THS en el corazón y en la circulación sanguínea Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

El riesgo de sufrir un coágulo de sangre en una vena es entre 1,3 y 3 veces mayor en pacientes de THS que en las mujeres que no toman, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Los coágulos de sangre pueden ser serios y si alguno llega hasta los pulmones, puede provocar dolor de pecho, dificultad para respirar, desmayos e incluso la muerte.

Es más probable que tenga más riesgo de un coágulo de sangre en las venas a medida que se hace mayor y si se ve afectada por alguna de las siguientes condiciones situaciones. Informe a su médico si experimenta alguna de las siguientes situaciones:

- si no puede caminar durante un tiempo prolongado a causa de una cirugía mayor, una herida o enfermedad (ver también sección 3, Si necesita cirugía).
- Si padece un sobrepeso considerable ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$)
- Si tiene problemas de coagulación de la sangre que precisen tratamiento a largo plazo con algún medicamento para prevenir coágulos
- Si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano
- Si padece Lupus Eritematoso Sistémico (LES)
- Si tiene cáncer

Para identificar los síntomas de un coágulo sanguíneo, vea “Deje de tomar Shyla y acuda a su médico inmediatamente”.

Comparación

En mujeres de 50 años de edad que no tome THS, de promedio se espera que entre 4 y 7 de cada 1000 sufran un coágulo en una vena durante un periodo de 5 años.

En mujeres de 50 años de edad que tomen THS combinada estrógenos-progestágenos, de promedio se espera que entre 9 y 12 de cada 1000 sufran un coágulo en una vena durante un periodo de 5 años (5 casos adicionales).

El riesgo de sufrir un coágulo de sangre con el uso de tibolona es menor que con otros tipos de THS.

Enfermedad del corazón (ataque al corazón)

No existen evidencias de que la THS o tibolona puedan prevenir un ataque de corazón.

Existe una ligera probabilidad mayor de que las mujeres de más de 60 años que usen THS combinada estrógenos-progestágenos padezcan una enfermedad del corazón que aquellas que no usan THS.

No hay evidencias que sugieran que el riesgo de infarto de miocardio con tibolona sea diferente al riesgo con otras THS.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es 1,5 veces mayor en pacientes con THS que en las que no la usan. El riesgo debido al uso de THS aumenta con la edad. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumenta con la edad de la paciente.

Otras situaciones que pueden aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular son:

- Presión arterial elevada
- Fumar
- Consumir alcohol de modo excesivo
- Latido cardíaco irregular

Si le preocupa alguna de estas situaciones, consulte a su médico si debería tomar THS.

Comparación

Se espera que, de promedio, 8 de cada 1000 mujeres de 50 años que no tomen THS sufran un accidente cerebrovascular en un periodo de 5 años. En mujeres de 50 años que tomen THS, se esperan 11 casos de cada 1000 mujeres, de promedio, en 5 años (3 casos adicionales).

Otras enfermedades

La THS no previene la pérdida de memoria. Ciertas evidencias muestran un riesgo más elevado de sufrir pérdida de memoria en mujeres que han comenzado un tratamiento con THS después de los 65 años de edad. Consulte a su médico para mayor información al respecto.

Shyla no es un medicamento anticonceptivo.

Los estrógenos pueden causar retención de fluidos y por ello, se debe tener cuidado con las pacientes con enfermedad cardíaca ornal.

Se deba hacer un seguimiento especial a las pciantes con hipertriglicaridemia y que con el uso de estrógnos o THS se han observado caos de incrementos elevados de triglicéridos en plasma que han ocasionado pancreatitis.

Uso de Shyla con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden interferir en el efecto de Shyla. Esto puede causar sangrado irregular. Entre éstos medicamentos se incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- la epilepsia (p. ej.: fenobarbital, fenitoina y carbamazepina),
- la tuberculosis (como rifampicina o rifabutina)
- las infecciones por VIH (p. ej.: nevirapina, efavirenz, tironavir y nelfinavir)
- los coágulos sanguíneos (p. ej.: warfarina)
- remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

Comuniqué a su médico o farmacéutico, si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Análisis clínicos

Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal de laboratorio que está tomando tibolona, ya que este medicamento puede afectar a los resultados de algunas pruebas.

Toma de Shyla con alimentos y bebidas

Puede comer y beber con normalidad mientras esté tomando Shyla.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Shyla está indicada sólo para mujeres postmenopausicas. Si se quedase embarazada, interrumpa el tratamiento con Shyla y consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que indique que la utilización de Shyla influya en la conducción o el uso de máquinas.

Shyla contiene lactosa

Este medicamento contiene 43,2 mg de lactosa monohidrato por comprimido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Shyla

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 de un comprimido al día.

Debe tragarse el comprimido sin masticar, con la ayuda de un poco de agua.

Tome el comprimido cada día a la misma hora.

Las tiras de los comprimidos están marcadas con los días de la semana. Empiece tomando un comprimido marcado con el día de la semana que inicia el tratamiento. Por ejemplo, si es lunes, tome el comprimido marcado con “L” en la fila superior de la tira. Siga las flechas hasta que la tira esté vacía. Comience la siguiente tira al día siguiente. No deje ningún día de descanso entre tiras o al empezar un nuevo envase.

Su médico procurará prescribirle la dosis menor necesaria para tratar sus síntomas por el tiempo necesario. Consulte con su médico si considera que esta dosis es demasiado fuerte o demasiado débil.

No debe tomar tibolona hasta pasados al menos 12 meses de su último sangrado menstrual natural (período).

Si le han extirpado el útero y los ovarios o si está tomando medicamentos conocidos como análogos de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), utilizados para el tratamiento de la endometriosis, puede comenzar a tomar tibolona inmediatamente.

Si nunca ha usado THS anteriormente, puede iniciar el tratamiento de inmediato.

Si está tomando otro tipo de THS y ha de cambiar a tibolona

Hay diferentes tipos de THS, en comprimidos, parches y geles. La mayoría contienen estrógeno o una combinación de estrógeno y progestágeno. Con algunos, se tiene un sangrado entre ciclos y con otros no (THS sin sangrado).

Si está tomando una THS en el que aparece sangrado, debe empezar a tomar tibolona inmediatamente después de que finalice el sangrado.

Si está tomando una THS sin sangrado entre ciclos, puede empezar a tomar tibolona en cualquier momento. También puede empezar a tomar tibolona de inmediato si está en tratamiento para la endometriosis.

Uso en niños y adolescentes

Tibolona no debe administrarse en niños.

Si toma más Shyla del que debe

Es poco probable que tomar más de un comprimido le cause algún daño, pero puede encontrarse mal o presentar un ligero de sangrado vaginal.

Si olvidó tomar Shyla

Si olvida tomar un comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde, a menos que hayan pasado más de 12 horas de la hora en la que debería haber tomado el comprimido. Si han pasado más de 12 horas, omita el comprimido que olvidó y tome su próximo comprimido a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si necesita someterse a una intervención quirúrgica

Si va a someterse a una cirugía, informe al cirujano que está tomando Shyla. Es posible que deba dejar de tomar Shyla de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de coágulos sanguíneos (ver sección 2 “Coágulos sanguíneos en una vena”). Pregunte a su médico cuándo puede empezar a tomar Shyla de nuevo.

Si interrumpe el tratamiento con Shyla

No deje de tomar tibolona sin consultarlo previamente con su médico aunque se sienta mejor. Es importante tomar el medicamento durante el tiempo que el médico le indique. De lo contrario, los síntomas de la menopausia podrían volver a aparecer.

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

4. Posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos se observan con mayor frecuencia en mujeres que toma THS en comparación con las que no la toman:

- cáncer de mama;
- crecimiento anormal o cáncer del tejido que recubre el interior del útero (hiperplasia o cáncer de endometrio);
- cáncer de ovario;
- coágulos sanguíneos en las venas de las piernas o de los pulmones (tromboembolismo venoso);
- enfermedad del corazón (cardiopatías);
- accidente cerebrovascular;
- probable pérdida de memoria si se inicia la THS después de los 65 años.

Para más información sobre estos efectos secundarios, ver sección 2.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de esos efectos son leves.

Efectos secundarios graves: consulte a un médico de inmediato

Si cree que puede tener signos de un efecto secundario grave, consulte a su médico de inmediato.

Podría tener que dejar de tomar Shyla:

- si su presión arterial aumenta
- si su piel o el blanco de sus ojos se ponen amarillos (ictericia)
- si de repente tiene dolores de cabeza tipo migraña (ver sección 2)
- si tiene signos de un coágulo sanguíneo (ver la sección 2)
- si tiene alguno de los problemas enumerados en la sección 2 (No tome Shyla)

Otros efectos secundarios

Frecuentes (afectan a 1 de cada 10 mujeres):

- dolor en las mamas
- dolor de estómago o pélvico
- crecimiento inusual de pelo
- sangrado vaginal o manchado.

Por lo general, no hay nada de qué preocuparse en los primeros meses de tratamiento con THS. Si el sangrado continúa o se inicia después de haber estado en tratamiento con THS durante un tiempo, ver sección 2 “Sangrado irregular”.

- problemas vaginales, como más secreciones, picor o irritación
- inflamación de la vulva y la vagina (vulvovaginitis)
- candidiasis
- engrosamiento del tejido que recubre internamente el útero o el cuello uterino (cervix)
- cambios tisulares en el cuello uterino
- frotis cervical anormal
- aumento de peso.

Poco frecuentes (afectan a 1 de cada 100 mujeres):

- inflamación de manos, tobillos o pies - signo de retención de líquidos
- malestar de estómago
- acné
- sensación dolorosa en los pezones o las mamas
- infecciones vaginales
- infección fúngica (micosis)

Raros (afectan a 1 de cada 1.000 mujeres):

- picor en la piel

Algunas mujeres que toman tibolona también han notificado:

- depresión, mareos, dolor de cabeza
- dolor en las articulaciones o dolor muscular
- problemas de la piel como erupción o picor
- pérdida de visión o visión borrosa
- cambios en los análisis de la función hepática

Existen informes de cáncer de mama y de un aumento del crecimiento de las células del endometrio o cáncer de endometrio en mujeres tratadas con tibolona.

Informe a su médico si alguno de los efectos secundarios mencionados anteriormente es molesto o continuo.

Con otras THS se han notificado las siguientes reacciones adversas:

- enfermedad de la vesícula biliar
- diversos trastornos de la piel:
 - decoloración de la piel especialmente de la cara o el cuello conocida como "manchas del embarazo" (cloasma)
 - nódulos dolorosos rojizos en la piel (eritema nodoso)
 - erupción cutánea con enrojecimiento en forma de diana o úlceras (eritema multiforme).

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 Nacional 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 Shyla

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Shyla

- El principio activo es tibolona
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato (ver sección 4 “Shyla contiene lactosa”), manitol, almidón de patata, palmitato de ascorbilo y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Shyla son comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, de 6 mm de diámetro con borde biselado y sin marcas.

Se presenta en envases con 1, 3 ó 6 blisters o tiras conteniendo 28 ó 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest,
Gyömrői út 19 – 21
Hungría

Responsable de la fabricación

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Francia

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

Bélgica:	Tibolone Gedeon Richter
Alemania:	Shyla
Luxemburgo:	Tibolone Gedeon Richter
Reino Unido:	Tibolone 2.5 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/>