

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Dexibuprofeno Strides 200 mg comprimidos recubiertos con película 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 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 Dexibuprofeno Strides y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dexibuprofeno Strides
3. Cómo tomar Dexibuprofeno Strides
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexibuprofeno Strides
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dexibuprofeno Strides y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Dexibuprofeno Strides 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG. Los comprimidos de este medicamento contienen el principio activo "dexibuprofeno", que pertenece a un grupo de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Los AINE, como el dexibuprofeno, se utilizan como analgésicos y para controlar la inflamación. Actúan reduciendo la cantidad de prostaglandinas (sustancias que controlan la inflamación y el dolor) que produce el organismo.

Este medicamento se utiliza para aliviar:

- dolor e inflamación causados por la artrosis (cuando las articulaciones se desgastan);
- dolor del período menstrual;
- dolor de leve a moderado, como el dolor muscular y articular o el dolor dental.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dexibuprofeno Strides

No tome Dexibuprofeno Strides si:

- es alérgico al dexibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos (su alergia podría causarle dificultad para respirar, asma, secreción nasal, erupción cutánea o hinchazón de la cara);
- ha padecido hemorragia o perforación gastrointestinal originada por algún AINE;
- padece o ha padecido úlcera de estómago o de duodeno recurrente (vómitos de sangre, heces negras o diarrea con sangre podrían ser un signo de que el estómago o intestino están sangrando);
- padece hemorragias cerebrales (hemorragia cerebrovascular) u otras hemorragias activas;
- padece un empeoramiento de una enfermedad inflamatoria de los intestinos (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- padece una insuficiencia cardíaca grave o una enfermedad grave de los riñones o del hígado;
- está en el tercer trimestre de embarazo (ver también la sección 2, "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Advertencias y precauciones

Con el ibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente Dexibuprofeno Strides y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

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

La presencia de otros problemas médicos puede influir en la forma de usar el dexibuprofeno. Antes de tomar este medicamento, asegúrese de que su médico sepa si:

- ha tenido alguna vez úlcera de estómago o de duodeno;
- ha tenido úlceras intestinales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn;
- tiene una enfermedad de los riñones o del hígado o es alcohólico;
- padece trastornos de la coagulación (ver también la sección "Otros medicamentos y Dexibuprofeno Strides");
- tiene edemas (retención de líquidos en los tejidos corporales);
- tiene una enfermedad cardíaca o presión arterial alta;
- padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio;
- padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad que afecta a articulaciones, músculos y piel) o colagenosis mixta (enfermedad del colágeno que afecta el tejido conjuntivo) o
- tiene problemas para quedarse embarazada (ver sección 2 "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con dexibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Dexibuprofeno y solicite asistencia médica inmediata si aparecen de los síntomas relacionados erupciones cutáneas, lesiones de las mucosas, ampollas y otros signos de alergia, ya que pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Si necesita dosis mayores, especialmente si tiene más de 60 años o ha tenido úlceras de estómago o de duodeno, hay un mayor riesgo de efectos adversos gastrointestinales. Su médico puede considerar recetarle protectores junto con este medicamento.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como el dexibuprofeno pueden aumentar ligeramente el riesgo de infarto de miocardio o ictus, sobre todo si se utilizan en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Antes de tomar este medicamento, debe consultar el tratamiento con su médico o farmacéutico si:

- tiene problemas de corazón como insuficiencia cardíaca, angina de pecho (dolor torácico) o si ha pasado por un infarto de miocardio, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias) o cualquier tipo de ictus (incluidos "mini-ictus" o accidente isquémico transitorio "AIT").
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, antecedentes familiares de enfermedad del corazón o ictus, o si es fumador.

Cabe la posibilidad de que su médico deba realizarle controles periódicos si:

- tiene problemas de corazón, hígado o riñones;

- tiene más de 60 años;
- necesita tomar este medicamento para un tratamiento prolongado.

Su médico le indicará con qué frecuencia debe hacerse los controles.

Puede sufrir dolores de cabeza si toma mucho tiempo altas dosis de analgésicos (uso fuera de las indicaciones aprobadas). En este caso, no debe tomar más Dexibuprofeno Strides para el dolor de cabeza.

Evite tomar AINE si padece una infección por el virus de la varicela-zoster (varicela).

En algunos pacientes, puede retrasarse el inicio de la acción si dexibuprofeno se toma para el alivio rápido del dolor en condiciones de dolor agudo, especialmente si se toma junto con alimentos (ver sección 3).

Otros medicamentos y Dexibuprofeno Strides

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Dexibuprofeno puede afectar a otros medicamentos o verse afectado por ellos. Por ejemplo:

- Los medicamentos anticoagulantes (por ejemplo, aquellos que diluyen la sangre / evitan la coagulación; p. ej., aspirina / ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina) pueden prolongar el tiempo de hemorragia o puede haber hemorragias si se toman junto con dexibuprofeno.
- Los medicamentos que reducen la presión arterial alta (IECA como el captopril, betabloqueantes como los medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina II como el losartán) pueden reducir los beneficios de estos medicamentos.

Otros medicamentos también pueden afectar o verse afectados por el tratamiento con dexibuprofeno. Por lo tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento con otros medicamentos. En particular, debe informar a su médico o farmacéutico si, además de los mencionados, está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos para el alivio del dolor, de la fiebre y de la inflamación). Tomar dexibuprofeno junto con otros AINE o ácido acetilsalicílico (aspirina) aumenta el riesgo de padecer úlceras o hemorragias en el sistema digestivo.
- Litio utilizado para el tratamiento de determinados trastornos del estado de ánimo. Dexibuprofeno puede aumentar el efecto del litio.
- Metotrexato. Dexibuprofeno puede aumentar los efectos adversos del metotrexato.
- Ciertos medicamentos llamados IECA o antagonistas del receptor de la angiotensina II. Estos pueden aumentar en raros casos el riesgo de problemas renales.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Corticoesteroides. Puede aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias.
- Determinados antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Digoxina (medicamento para el corazón). Dexibuprofeno puede aumentar los efectos adversos de la digoxina.
- Inmunosupresores como la ciclosporina.
- Antibióticos aminoglucósidos (medicamentos para tratar infecciones).
- Medicamentos que aumentan las concentraciones de potasio en sangre. IECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, ciclosporina, tacrolimus, trimetoprim y heparinas.
- Fenitoína utilizada para tratar la epilepsia. Dexibuprofeno puede aumentar los efectos adversos de la fenitoína.
- Fenitoína, fenobarbital y rifampicina. La administración concomitante puede reducir los efectos del dexibuprofeno.

- Sulfonilurea (medicamento antidiabético oral)
- Pemetrexed (medicamento para tratar algunos tipos de cáncer).
- Zidovudina (medicamento para tratar el sida/ VIH).

Toma de Dexibuprofeno Strides con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar este medicamento sin alimentos, pero es mejor tomarlo junto con una comida, para reducir la posibilidad de que se produzcan problemas gástricos, sobre todo en tratamientos prolongados. Debe limitar o evitar la ingesta de alcohol mientras esté tomando este medicamento, ya que podría aumentar los efectos adversos gastrointestinales.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

No tome dexibuprofeno si está en los últimos 3 meses de embarazo ya que puede provocar problemas de riñón y corazón en el feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar, y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. Evite tomar dexibuprofeno durante los primeros 6 meses de embarazo salvo que su médico así lo indique. En estos casos la dosis y duración se limitarán al mínimo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, dexibuprofeno puede causar problemas renales en el feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Lactancia

En la leche materna solo se excretan pequeñas cantidades de dexibuprofeno. Sin embargo, si está dando el pecho, no debe tomar este medicamento durante largos períodos o en dosis altas.

Fertilidad

El dexibuprofeno puede dificultar la concepción. Debe informar a su médico si prevé quedarse embarazada o tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Si padece efectos adversos como mareos, somnolencia, cansancio o visión borrosa después de tomar este medicamento, no deberá conducir ni utilizar máquinas peligrosas (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").

Dexibuprofeno Strides contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Dexibuprofeno Strides

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.

Forma de administración

Dexibuprofeno Strides se administra por vía oral. Tome este medicamento con un vaso de agua u otro líquido. Dexibuprofeno Strides actúa antes si lo toma sin alimentos. No obstante, se recomienda tomarlo

con alimentos para reducir la posibilidad de que se produzcan problemas gástricos, sobre todo en tratamientos prolongados.

No tome más de 400 mg en **una sola dosis**.
No tome más de 1.200 mg **al día**.

Artrosis

La dosis recomendada es de 600 a 900 mg de dexibuprofeno, repartidos en hasta 3 dosis. Por ejemplo, 200 mg 3 veces al día. En caso de procesos agudos o exacerbaciones, el médico puede aumentar la dosis hasta 1.200 mg al día.

Dolor menstrual

La dosis recomendada es de 600 a 900 mg de dexibuprofeno, repartidos en hasta 3 dosis. Por ejemplo, 200 mg 3 veces al día.

Dolor leve o moderado

La dosis recomendada es de 600 mg de dexibuprofeno, repartidos en hasta 3 dosis.
En caso de dolor agudo, el médico puede aumentar la dosis hasta 1.200 mg al día.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero. La división del comprimido no proporcionará "media" dosis exacta.

Para partir el comprimido, colóquelo sobre una superficie dura y presione hacia abajo con los dos índices o pulgares.

Su médico también puede recetarle otras presentaciones disponibles de este medicamento (300 mg o 400 mg), para que disponga de una dosis más apropiada.

Pacientes con enfermedad del hígado o de los riñones: Es posible que su médico le haya recetado una dosis de dexibuprofeno menor de la habitual. No debe aumentar la dosis que le haya recetado su médico.

Pacientes de edad avanzada

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le haya recetado una dosis menor de la habitual. Si tomar "dexibuprofeno" no le causa problemas, su médico puede aumentarle la dosis.

Niños y adolescentes

Al no haber suficiente experiencia en niños y adolescentes, este medicamento no se debe utilizar en edades inferiores a los 18 años.

Si toma más Dexibuprofeno Strides del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que debía o si un niño ha tomado este medicamento por accidente, diríjase siempre inmediatamente a su médico o al hospital más cercano para que le informen del riesgo y le aconsejen las medidas necesarias.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (pueden estar manchados de sangre), hemorragia gastrointestinal (ver también la Parte 4 a continuación), diarrea, dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimientos oculares temblorosos. También puede producirse agitación, somnolencia, desorientación o coma. A veces, los pacientes desarrollan convulsiones. A dosis altas, se han reportado somnolencia, dolor torácico, palpitaciones, pérdida del conocimiento, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en la orina, niveles bajos de potasio en la sangre, sensación corporal fría y problemas respiratorios. Además, el tiempo de protrombina/INR puede prolongarse, probablemente debido a la interferencia con la acción de los factores de coagulación

circulantes. Puede producirse insuficiencia renal aguda y daño hepático. La exacerbación del asma es posible en los asmáticos. Además, puede haber presión arterial baja y disminución de la respiración.

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

Si olvidó tomar Dexibuprofeno Strides

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

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

4. Posibles efectos adversos

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

- Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Deje de tomar este medicamento y diríjase inmediatamente a un médico si presenta uno de los síntomas siguientes:

- dolor intenso de estómago, especialmente cuando empiece a tomar dexibuprofeno (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas);
- heces negras, diarrea sanguinolenta o vómito de sangre (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas);
- erupción cutánea, formación intensa de ampollas o descamación grave de la piel, lesiones mucosas (muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) o cualquier signo de hipersensibilidad. (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas);
- fiebre, dolor de garganta y boca, síntomas seudogripales, sensación de cansancio, sangrado de nariz y de piel. Estos síntomas pueden deberse a una reducción de los glóbulos blancos del organismo (agranulocitosis) (muy rara: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas);
- dolor de cabeza grave o persistente (muy raro: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia) (rara: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas);
- hinchazón facial, lingual o faríngea, dificultad para tragar o respirar (angioedema) (poco frecuente: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas);
- ampollas en manos y pies (síndrome de Stevens-Johnson) (muy raro: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas);
- descamación de la piel (necrólisis epidérmica) (muy rara: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas);
- manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].
- Erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias bajo la piel y ampollas, principalmente en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada). Ver también la sección 2. (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles);

- Puede producirse una reacción cutánea grave conocida como "síndrome de DRESS". Los síntomas de DRESS incluyen: generalizada cutánea, elevated body temperature, agrandado de los ganglios linfáticos y aumento de los eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos) (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Indigestión, dolor de estómago.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Diarrea, vómitos o malestar;
- sensación de fatiga o somnolencia, mareo, dolor de cabeza;
- erupción cutánea.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Úlceras y hemorragias gastrointestinales, heces negras, úlceras en la boca, gastritis;
- púrpura (moratones), picor, sarpullido con picor;
- hinchazón de la cara o garganta (angioedema);
- alteraciones del sueño, inquietud, ansiedad, visión borrosa, zumbido o pitidos en los oídos (acúfenos);
- secreción nasal, dificultad respiratoria.

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacción alérgica grave;
- reacciones psicóticas, depresión, irritabilidad;
- sensación de confusión, desorientación o agitación;
- problemas auditivos;
- flatulencia, estreñimiento, perforaciones en el sistema digestivo (los síntomas son dolor intenso de estómago, fiebre, sensación de malestar), inflamación del esófago, empeoramiento de la enfermedad diverticular (pequeñas bolsas en los intestinos que pueden infectarse o inflamarse), colitis o enfermedad de Crohn;
- problemas hepáticos, hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarillenta de la piel y ojos);
- trastornos de la sangre, incluyendo los que reducen el número de glóbulos blancos o rojos o plaquetas.

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo síntomas como fiebre, erupción, dolor abdominal, dolor de cabeza, sensación de mareo y vómitos;
- fotosensibilidad;
- meningitis aséptica (los síntomas son dolor de cabeza, fiebre, rigidez de nuca y sensación de malestar general), reacciones alérgicas graves (dificultad respiratoria, asma, aceleración del latido cardiaco, presión arterial baja y choque), reacción alérgica con inflamación de los capilares sanguíneos;
- enrojecimiento de la piel, membranas mucosas o garganta;
- caída del cabello;
- inflamación de los riñones, trastorno o insuficiencia renales;
- lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune);
- determinadas infecciones bacterianas muy raras que, atacan el tejido que cubre el músculo, pueden empeorar.

Durante el tratamiento con AINE puede aparecer edema (hinchazón de las extremidades), hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca.

Medicamentos como Dexibuprofeno Strides pueden aumentar ligeramente el riesgo de sufrir infartos de miocardio o cerebrales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dexibuprofeno Strides

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

Almacenar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dexibuprofeno Strides

- El principio activo es el dexibuprofeno.
- Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, hipromelosa (tipo 2910), croscarmelosa sódica, talco, agua, polialcohol vinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol.

Aspecto de Dexibuprofeno Strides y contenido del envase

Dexibuprofeno Strides 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película, blanco, en forma de cápsula, biconvexo y con ranura de partición en ambos lados. El tamaño del comprimido de 400 mg es 17,5 mm (longitud) x 6,5 mm (anchura).

Los envases están disponibles en blísteres de PVC/PVDC/aluminio.

Tamaños del envase: 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi 3

Julia House

Nicosia 1066

Chipre

Responsable de la fabricación:
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Luebeck
Alemania

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

Austria	Dexibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Filmtabletten
Chequia	Dexibuprofen Strides
España	Dexibuprofeno Strides 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hungría	Dexibuprofen Strides 400 mg filmtabletta
Eslovaquia	Dexibuprofen Strides 400 mg filmom obalené tablety
Suecia	Dexibuprofen Strides 400 mg filmdragerade tabletter
Polonia	Dexibuprofen Strides

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es