

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acyflox 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

Ácido acetilsalicílico .....500 mg

Ácido ascórbico (DOE) (Vit.C).....200 mg

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido efervescente contiene 442,7 mg (19,24 mmol) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dolores dentales, dolores menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia).  
Estados febriles.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido efervescente (500 mg) cada 4 – 6 horas. No se excederá de 4 comprimidos en 24 horas.

Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis (ver secciones 4.3 y 4.4).

##### Forma de administración

Vía oral.

Disolver totalmente los comprimidos en un poco de líquido, preferiblemente en medio vaso de agua y no ingerir el medicamento hasta que cese totalmente el burbujeo o la efervescencia. Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración de este preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

##### Posología

#### 4.3. Contraindicaciones

No se debe administrar este medicamento en caso de:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con úlcera gastroduodenal activa, crónica o recurrente; molestias gástricas de repetición.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Pacientes con asma.
- Pacientes con hipersensibilidad a antiinflamatorios no esteroideos o a la tartrazina (reacción cruzada).
- Pacientes con enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente la hemofilia o hipoprotrombinemia.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave y pacientes con litiasis renal, acompañada de oxaluria con aciduria o pH urinario normal.
- Terapia conjunta con anticoagulantes orales.
- Pacientes con pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico.
- Niños y adolescentes menores de 16 años ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica y talasemia.
- Depresión respiratoria.
- Tercer trimestre del embarazo.
- Mujeres durante la lactancia (ver sección 4.6).

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No debe ingerirse alcohol ya que incrementa los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetilsalicílico, y es un factor desencadenante en la irritación crónica producida por el ácido acetilsalicílico.

La utilización del ácido acetilsalicílico en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas - cerveza, vino, licor - al día) puede provocar hemorragia gástrica.

El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se asocia con la aparición de hemorragia, ulceración y perforación del tramo digestivo alto. Estos episodios pueden aparecer en cualquier momento a lo largo del tratamiento, sin síntomas previos y en pacientes sin antecedentes de trastornos gástricos. El riesgo aumenta con la dosis, en pacientes ancianos y en pacientes con antecedentes de úlcera gástrica, especialmente si se complicó con hemorragia o perforación. Se debe advertir de estos riesgos a los pacientes, instruyéndoles de que acudan a su médico en caso de aparición de melenas, hematemesis, astenia acusada o cualquier otro signo o síntoma sugerente de hemorragia gástrica. Si aparece cualquiera de estos episodios, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

Siempre que sea posible deberá evitarse el tratamiento concomitante con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragias, especialmente digestivas altas, tales como corticoides, antiinflamatorios no esteroideos, antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes. En el caso de que se juzgue necesario el tratamiento concomitante, éste deberá realizarse con precaución, advirtiendo al paciente de posibles signos y síntomas (melenas, hematemesis, hipotensión, sudoración fría, dolor abdominal, mareos) así como la necesidad de interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

Además, este medicamento deberá administrarse bajo estrecha supervisión médica en caso de:

- hipersensibilidad a otros antiinflamatorios/antirreumáticos
- deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
- urticaria
- rinitis
- hipertensión arterial

Se recomienda precaución en pacientes de edad avanzada sobre todo con insuficiencia renal, o que tengan niveles plasmáticos de albúmina reducidos, debido al riesgo de una toxicidad elevada.

Se debe evitar la administración del ácido acetilsalicílico en los pacientes antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica. Suspender su administración una semana antes de intervenciones quirúrgicas.

No administrar sistemáticamente como preventivo de las posibles molestias originadas por vacunaciones.

Si el dolor o la fiebre se mantienen durante más de 3 días o bien empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

*Uso en diabéticos:* por contener vitamina C, las pruebas de glucosa en orina, incluyendo las pruebas por tiras reactivas pueden dar resultados erróneos, lo que deberá ser tenido en cuenta por los pacientes diabéticos.

En los pacientes con historia de formación de cálculos o gota, se deberá administrar este medicamento con precaución.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 442,7 mg de sodio por dosis, equivalente al 22% de la ingesta de sodio máxima recomendada por la OMS.

La dosis máxima diaria de este medicamento es equivalente al 88% de la ingesta máxima recomendada por la OMS para el sodio.

Acyflox tiene un elevado contenido en sodio. Por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El **ácido acetilsalicílico** interacciona con:

- **Alcohol etílico, cimetidina y ranitidina:** la toxicidad del ácido acetilsalicílico se potencia con la administración conjunta de estas sustancias.
- **Anticoagulantes:** la administración del ácido acetilsalicílico asociada con anticoagulantes como heparina y warfarina incrementa la tendencia al sangrado en los pacientes anticoagulados. Los salicilatos asimismo desplazan los anticoagulantes orales de los receptores de las proteínas plasmáticas. Debe evitarse la administración del ácido acetilsalicílico en los pacientes que están recibiendo heparina, especialmente en presencia de trombocitopenia. Las interacciones conocidas del ácido acetilsalicílico con heparina y los derivados de la cumarina indican que deben administrarse estos agentes sólo en caso de no existir otra alternativa terapéutica.
- **Antiinflamatorios no esteroideos:** la administración conjunta del ácido acetilsalicílico disminuye la tasa de absorción de indometacina, fenoprofeno, naproxeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, diclofenaco y piroxicam.
- **Corticosteroides:** puede potenciar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales, como ulceración o hemorragia gastrointestinal.
- **Fenitoína:** el ácido acetilsalicílico puede incrementar la fracción libre de la fenitoína a causa del desplazamiento de los receptores proteínicos.
- **Hipoglucemiantes orales o insulina:** dosis altas de ácido acetilsalicílico pueden aumentar sus efectos. En algunos casos se ha demostrado que la administración del ácido acetilsalicílico incrementa la respuesta hipoglucémica a las sulfonilureas a causa del desplazamiento de los receptores de las proteínas plasmáticas.
- **Metotrexato:** los salicilatos bloquean la secreción renal tubular y disminuyen la unión a las proteínas del plasma característica de este compuesto. Estos factores incrementan la cantidad del metotrexato activo y, por ende, su toxicidad.
  - **Uricosúricos:** los salicilatos disminuyen el efecto uricosúrico del probenecid y la sulfinpirazona. Asimismo, disminuye la excreción del ácido salicílico a causa del probenecid y la sulfinpirazona, produciendo niveles más altos de ácido salicílico.
- **Vancomicina:** aumenta el riesgo de ototoxicidad de la vancomicina.
- **Zidovudina:** aumenta la toxicidad de la zidovudina y del ácido acetilsalicílico.

- **Ácido valproico, sulfamidas, digoxina, barbitúricos y litio:** el ácido acetilsalicílico puede aumentar los efectos del ácido valproico, sulfonamidas y sus combinaciones, y las concentraciones plasmáticas de digoxina, barbitúricos y litio.

#### Interferencias con pruebas de diagnóstico:

El ácido acetilsalicílico puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

#### 1) Sangre:

Aumento biológico de:

- Transaminasas (ALT y AST)
- Fosfatasa alcalina
- Amoníaco
- Bilirrubina
- Colesterol
- Creatininfosfokinasa (CPK)
- Creatinina
- Digoxina
- Tiroxina libre (T<sub>4</sub>)
- Globulina de unión de la tiroxina (TBG)
- Lactato deshidrogenasa (LDH)
- Triglicéridos
- Acido úrico
- Ácido valproico

Reducción biológica de:

- T<sub>4</sub> libre
- Hormona estimuladora del tiroides (TSH)
- Hormona liberadora de tirotrópina (TRH)
- T<sub>3</sub> libre
- Glucosa
- Fenitoína
- Triglicéridos
- Ácido úrico
- Aclaramiento de creatinina.

Interferencia analítica de:

- Aumento: glucosa, paracetamol y proteínas totales.
- Reducción: transaminasas (ALT), albúmina, fosfatasa alcalina, colesterol, CPK, LDH y proteínas totales.

#### 2) Orina:

Reducción biológica de estriol.

Interferencia analítica:

Reducción: ácido 5-hidroxi-indolacético, ácido 4-hidroxi-3-metoxi-mandélico, estrógenos totales y glucosa.

El **ácido ascórbico** interacciona con:

Deferoxamina, disulfirama, antidepresivos, anticoagulantes, sulfamidas, trimetoprim/sulfametoxazol y anticonceptivos hormonales.

Interacción con pruebas diagnósticas: el ácido ascórbico puede interferir, dando resultados erróneos, en las determinaciones de glucosa en orina, en sangre (por el método oxidasa/peroxidasa) y producir falsos positivos en las pruebas de detección de sangre oculta en heces.

Interacción con valores fisiológicos: el ácido ascórbico es un fuerte agente reductor y por tanto puede interferir en pruebas de laboratorio en las que están implicadas reacciones de oxidación-reducción.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

El ácido acetilsalicílico atraviesa la barrera placentaria.

El uso de salicilatos en los 3 primeros meses del embarazo se ha asociado en varios estudios epidemiológicos con un mayor riesgo de malformaciones (paladar hendido, malformaciones cardíacas). Con dosis terapéuticas normales, este riesgo parece ser bajo.

Los salicilatos sólo deben tomarse durante el embarazo tras una estricta evaluación de la relación beneficio-riesgo.

Si se administra ácido acetilsalicílico durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debería ser lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.

Está contraindicado su uso en el tercer trimestre del embarazo. Su administración en el tercer trimestre puede prolongar el parto y contribuir al sangrado maternal o neonatal y al cierre prematuro del ductus arterial.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

En condiciones normales, no necesitan administrarse en el embarazo dosis superiores a los 100 mg al día de ácido ascórbico y, en cualquier caso, siempre por indicación del médico. Aunque no hay evidencias de efectos perjudiciales, la seguridad fetal de dosis altas de Vitamina C no ha sido establecida.

##### Lactancia

El ácido acetilsalicílico se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante el período de lactancia debido al riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos.

El ácido ascórbico se distribuye a la leche.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Acyflox sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### **4.8. Reacciones adversas**

##### Ácido acetilsalicílico:

Los efectos adversos del ácido acetilsalicílico, en la mayor parte de los casos, son una consecuencia del mecanismo de su acción farmacológica y afectan principalmente al aparato digestivo. El 5-7% de los pacientes experimenta algún tipo de efecto adverso.

Las frecuencias de reacciones adversas que se manifiestan son las siguientes: frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) y poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). Los efectos adversos más característicos son:

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes (1-9%):  
- úlcera gástrica, úlcera duodenal, hemorragia gastrointestinal (melenas, hematemesis), dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómitos.

Trastornos respiratorios: Frecuentes (1-9%):

- espasmo bronquial paroxístico, disnea grave, rinitis.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:	Frecuentes (1-9%): - urticaria, erupciones cutáneas, angioedema.
Trastornos de la sangre y sistema linfático:	Frecuentes (1-9%): - hipoprotrombinemia (con dosis altas).
Trastornos generales:	Poco frecuentes (<1%): - síndrome de Reye (en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela. Ver apartado 4.3).
Trastornos hepatobiliares:	Poco frecuentes (<1%): - hepatitis (particularmente en pacientes con artritis juvenil).

Con dosis superiores a las de este preparado en tratamientos prolongados pueden aparecer:

Trastornos generales:	- cefalea
Trastornos del sistema nervioso:	- mareos
Trastornos psiquiátricos:	- confusión
Trastornos del oído y del laberinto:	- tinnitus, sordera
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:	- sudoración
Trastornos renales y urinarios:	- insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de sordera, tinnitus o mareos.

En pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos pueden producirse reacciones anafilácticas o anafilactoides. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

#### Ácido ascórbico:

El ácido ascórbico puede producir ocasionalmente a dosis altas mayores de 600 mg/día: diarrea, enrojecimiento de la piel, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y calambres en el estómago. Existe riesgo de formación de cálculos en las vías urinarias o ataques agudos de gota en individuos predispuestos.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia.

#### Notificación de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notifiRAM.es>.

### **4.9. Sobredosis**

#### Diagnóstico:

Los síntomas del salicilismo -náuseas, vómitos, campanilleo, sordera, sudores, vasodilatación e hiperventilación, cefalea, visión borrosa y ocasionalmente diarrea- son indicios de sobredosis. La mayoría de estas reacciones son producidas por el efecto directo del compuesto. No obstante, la vasodilatación y los sudores son el resultado de un metabolismo acelerado.

Son comunes las alteraciones en el equilibrio ácido-base, lo que puede influir en la toxicidad de los salicilatos, cambiando su distribución entre plasma y tejidos. La estimulación de la respiración produce

hiperventilación y alcalosis respiratoria. La fosforilación oxidativa deteriorada produce acidosis metabólica.

En el cuadro de intoxicación por salicilatos ocurren hasta cierto grado los dos síntomas, pero tiende a predominar el componente metabólico en los niños hasta los 4 años, mientras que en los niños mayores y adultos es más común la alcalosis respiratoria.

Son indicios de intoxicación aguda trastornos neurológicos, tales como la confusión, delirio, convulsiones y coma.

Los signos de salicismo aparecen cuando las concentraciones plasmáticas de salicilato sobrepasan 300 mg/l. Se necesitan medidas de apoyo para adultos con concentraciones plasmáticas de salicilato de más de 500 mg/l y para niños cuando las concentraciones sobrepasan 300 mg/l.

#### Medidas terapéuticas y de apoyo:

No hay antídoto contra la intoxicación por salicilatos. En el caso de una supuesta sobredosis, el paciente debe mantenerse bajo observación durante por lo menos 24 horas, puesto que durante varias horas pueden no ponerse en evidencia los síntomas y niveles de salicilato en sangre. Se trata la sobredosis con lavado gástrico, diuresis alcalina forzada y terapia de apoyo. Puede precisarse la restauración del equilibrio ácido-base junto con hemodiálisis, en los casos agudos.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo terapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos, código ATC: N02BA51

#### **Ácido acetilsalicílico**

El ácido acetilsalicílico pertenece al grupo de fármacos analgésicos antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

El efecto analgésico del ácido acetilsalicílico se realiza periféricamente a causa de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, lo que impide la estimulación de los receptores del dolor por la bradiquinina y otras sustancias. Asimismo, en el alivio del dolor son posibles efectos centrales sobre el hipotálamo.

El efecto antipirético parece ser debido a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, aunque los núcleos del hipotálamo tienen un papel significativo en el control de estos mecanismos periféricos.

El ácido acetilsalicílico inhibe la formación del tromboxano A<sub>2</sub>, por la acetilación de la ciclooxigenasa de las plaquetas. Este efecto antiagregante es irreversible durante la vida de las plaquetas.

#### **Ácido ascórbico**

El ácido ascórbico (vitamina C) pertenece al grupo de vitaminas hidrosolubles, y su administración a dosis suficientes, contrarresta las deficiencias de ácido ascórbico que puede darse en procesos infecciosos.

La presencia del ácido ascórbico compensa su reducción plasmática producida por la ingesta del ácido acetilsalicílico, el cual aumenta la excreción urinaria de ácido ascórbico.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Acyflox es una especialidad en la que el ácido acetilsalicílico se administra disuelto en agua, lo que permite que la absorción del medicamento sea más rápida y completa.

#### **Ácido acetilsalicílico**

##### **Absorción**

La absorción es generalmente rápida y completa tras la administración oral.

El alimento disminuye la velocidad pero no el grado de absorción. La concentración plasmática máxima se alcanza, generalmente de 1 a 2 horas con dosis únicas.

### Distribución

El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se unen parcialmente con las proteínas séricas, y principalmente con la albúmina. El valor normal de la unión a las proteínas del ácido salicílico es del 80 al 90%, administrado en concentraciones plasmáticas terapéuticas. El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se distribuyen en el fluido sinovial, el sistema nervioso central y la saliva. El ácido salicílico cruza fácilmente la placenta, y a dosis altas, pasa a la leche materna.

### Metabolismo o Biotransformación

El ácido acetilsalicílico se convierte rápidamente en ácido salicílico, con una vida media de 15-20 minutos, independientemente de la dosis. El ácido salicílico se excreta parcialmente inalterado, y se metaboliza parcialmente en conjugación con la glicina y el ácido glucurónico, y por oxidación. La tasa de formación de los metabolitos de la glicina y del ácido glucurónico es saturable. La vida media del ácido salicílico depende de la dosis. Se lleva a cabo la excreción renal del ácido salicílico y sus metabolitos por filtración glomerular y secreción tubular.

### Efectos según la edad

No existe ninguna diferencia significativa entre la farmacocinética observada en los ancianos y los adultos jóvenes.

### Ácido ascórbico

El ácido ascórbico se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. A dosis muy elevadas disminuye su absorción.

Se distribuye ampliamente por los tejidos. El grado de unión a proteínas plasmáticas no es muy elevado. Se metaboliza a nivel hepático, y el exceso de ácido ascórbico absorbido se excreta por la orina de forma inalterada.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los salicilatos poseen efecto teratógeno sobre diversas especies animales. Se han publicado datos sobre alteraciones en la implantación, efectos embriotóxicos y fetotóxicos y alteraciones de la capacidad de aprendizaje en la descendencia de los animales expuestos a los salicilatos en vida prenatal.

#### *Toxicidad aguda:*

Una dosis igual o superior a 10 g de ácido acetilsalicílico en adultos o bien de 4 g o superior en niños puede ser letal. La muerte se produce por parada cardiorrespiratoria.

Concentraciones plasmáticas de 300-350 µg de ácido salicílico por ml pueden producir síntomas tóxicos, mientras que dosis de 400-500 µg/ml pueden producir un estado comatoso-letal.

#### *Toxicidad crónica:*

El ácido acetilsalicílico y su metabolito, el ácido salicílico, tienen un efecto irritante local sobre las membranas mucosas.

Si existen úlceras en el tracto gastrointestinal, la mayor tendencia al sangrado genera un riesgo de hemorragia grave. Además de estas reacciones adversas, se han observado lesiones renales en animales de experimentación tras la administración aguda y crónica de dosis altas de ácido acetilsalicílico.

#### *Potencial mutagénico y carcinogénico*

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios realizados sobre potencial mutagénico y carcinogénico.



## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Aroma de limón, carbonato de sodio anhidro, citrato de sodio (E-331), ácido cítrico anhidro, hidrogenocarbonato de sodio, manitol y sucralosa.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Mantener el envase perfectamente cerrado y conservar en lugar fresco y seco.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envases con 10 y 20 comprimidos efervescentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ARAFARMA GROUP, S.A.  
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10  
Pol. Ind. del Henares  
19180 Marchamalo (Guadalajara). España  
Tel.: 949 22 56 22  
Fax: 949 22 82 25  
e-mail: info@arafarma.com

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

39.915

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/07/1964

Fecha de la última renovación: 01/07/2014

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

04/2021

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.go.es/>.