Prospecto: información para el usuario

Trileptal 300 mg comprimidos recubiertos con película

oxcarbazepina

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

1. Qué es Trileptal y para qué se utiliza

Qué es Trileptal
Trileptal contiene el principio activo oxcarbazepina.
Trileptal pertenece al grupo de medicamentos denominados anticonvulsivantes o antiepilépticos.

Para qué se utiliza Trileptal
Los medicamentos como Trileptal, son el tratamiento estándar para la epilepsia.
La epilepsia es un trastorno del cerebro que provoca que las personas tengan crisis recurrentes y convulsiones. Las crisis suceden debido a un fallo temporal en la actividad eléctrica del cerebro. Normalmente las células del cerebro coordinan los movimientos del cuerpo enviando señales a través de los nervios del músculo de una manera ordenadamente organizada. En la epilepsia, las células del cerebro envían demasiadas señales de manera desordenada. El resultado puede ser una actividad muscular descoordinada que se denomina crisis epiléptica.

Trileptal se utiliza para el tratamiento de las crisis epilépticas parciales con o sin generalización secundaria con crisis tónico-clónicas. Las crisis parciales abarcan un área limitada del cerebro, pero pueden extenderse a todo el cerebro y producir crisis tónico-clónicas generalizadas. Existen 2 tipos de crisis parciales: simple y compleja. En las crisis parciales simples, el paciente permanece consciente, mientras que en las complejas, el estado de consciencia está alterado.

Trileptal actúa manteniendo las células nerviosas “hiperexcitadas” del cerebro bajo control, suprimiendo o reduciendo así la frecuencia de dichas crisis.

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

Trileptal puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos antiepilépticos.

Normalmente el médico intentará encontrarle el medicamento que mejor le funcione a usted o a su hijo/a. Sin embargo, en epilepsias graves, puede que necesite la combinación de dos o más medicamentos para controlarle las crisis. Trileptal está indicado para su uso en adultos y en niños de 6 o más años de edad.

Si tiene cualquier duda sobre cómo funciona Trileptal o de por qué le han recetado este medicamento, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trileptal

Siga atentamente todas las instrucciones dadas por su médico, incluso si pueden diferir de la información general indicada en este prospecto.

Monitorización durante el tratamiento con Trileptal

Antes y durante el tratamiento con Trileptal, su médico puede hacerle un análisis de sangre para establecer su dosis. Su médico le indicará cuándo hacer los análisis.

No tome Trileptal:
- si es alérgico a la oxcarbazepina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o si es alérgico a la eslicarbazepina.

Si es alérgico, informe a su médico antes de tomar Trileptal. Si piensa que es alérgico, pregunte a su médico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Trileptal:
- si alguna vez ha sufrido alguna **reacción alérgica inusual** (erupción o cualquier otro tipo de alergia) a carbamazepina o a cualquier otro medicamento. Si usted es alérgico a carbamazepina, las probabilidades de que resulte alérgico a oxcarbazepina (Trileptal) es de 1 entre 4 (25%).
- si padece **enfermedad renal**.
- si padece enfermedad **hepática grave**.
- si está **tomando diuréticos** (medicamentos para ayudar a los riñones a eliminar la sal y el agua aumentando la cantidad de orina producida).
- si padece **enfermedad de corazón**, respiración entrecortada y/o inflamación de pies o piernas, debido a una retención de líquidos.
- si sabe que **su nivel de sodio en sangre es bajo** como muestra su análisis sanguíneo **(**ver sección 4**)**.
- si usted es una mujer que está **tomando anticonceptivos orales** (tales como la píldora anticonceptiva), Trileptal puede hacer que el anticonceptivo no funcione. Utilice un método anticonceptivo no hormonal diferente o extra mientras esté tomando Trileptal. Esto puede ayudarle a prevenir un embarazo no deseado. Informe inmediatamente a su médico si tiene sangrados vaginales irregulares o manchados. Si tiene cualquier duda sobre esto, consulte con su médico o profesional sanitario antes de tomar Trileptal.

El riesgo de reacciones adversas graves cutáneas en pacientes Han Chinos o Tailandeses asociado con carbamazepina o con compuestos relacionados químicamente puede predecirse mediante test de muestras sanguíneas de dichos pacientes. Su médico le aconsejará si un test sanguíneo es necesario antes de tomar oxcarbazepina.

Si aprecia cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar Trileptal, avise a su médico inmediatamente o acuda al Servicio de Urgencias del hospital más cercano:

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

- si durante el tratamiento sufre una **reacción alérgica**. Los síntomas incluyen inflamación de los labios, párpados, cara, garganta, boca o problemas respiratorios repentinos, así, como fiebre con inflamación de los ganglios linfáticos, erupción o ampollas en la piel (ver sección 4).
- si nota síntomas que le sugieran una **hepatitis**, como ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).
- si nota un aumento de la frecuencia de las crisis. Esto es especialmente importante en niños, pero también puede ocurrir en adultos.
- si nota posibles síntomas de **alteración de la sangre** como por ejemplo cansancio, respiración entrecortada al hacer ejercicio, palidez, dolor de cabeza, escalofríos, mareos, infecciones frecuentes que cursan con fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales, sangrados o hematomas más frecuentes de lo normal, le sangra la nariz, manchas rojizas o púrpura, aparición espontánea de manchas en la piel.
- un bajo número de personas tratadas con antiepilépticos como Trileptal han tenido pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Si en cualquier momento experimenta estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.
- si nota que su **ritmo cardiaco es rápido o inusualmente lento.**

Niños y adolescentes
Para el tratamiento en niños, su médico puede recomendarle la monitorización de la función tiroidea antes y durante el tratamiento.

Uso de Trileptal con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente en el caso de:
- Anticonceptivos orales tales como la "píldora" **(**ver sección Advertencias y precauciones**)**.
- Otros medicamentos antiepilépticos y medicamentos inductores enzimáticos tales como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína o lamotrigina y rifampicina.
- Medicamentos que reducen los niveles de sodio en sangre, tales como diuréticos (utilizados para ayudar a los riñones a eliminar la sal y el agua, aumentando la producción de orina), desmopresina, y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos tales como indometacina.
- Litio e inhibidores de la monoamina oxidasa (medicamentos que se utilizan para tratar trastornos de ánimo y algunos tipos de depresión).
- Medicamentos que controlan el sistema inmunitario del cuerpo tales como ciclosporina y tacrolimus.

Toma de Trileptal con alimentos y alcohol
Trileptal puede tomarse con o sin comida. Durante el tratamiento con Trileptal evite tomar bebidas alcohólicas ya que puede aumentar los efectos sedantes de este medicamento; ante cualquier duda consulte con su médico.

Embarazo y lactancia
Embarazo
Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Es importante controlar las crisis epilépticas durante el embarazo. Sin embargo, puede haber un riesgo para su bebé si toma medicamentos antiepilépticos durante el embarazo.

Malformaciones congénitas
Los estudios no han mostrado un aumento del riesgo de malformaciones congénitas asociado a la oxcarbazepina administrada durante el embarazo, sin embargo, no se puede descartar completamente un riesgo de malformaciones congénitas en el feto.

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

Trastornos del desarrollo neurológico
Algunos estudios han mostrado que la exposición a la oxcarbazepina en el útero afecta negativamente al desarrollo de la función cerebral (desarrollo neurológico) en los niños, mientras que en otros estudios no se ha observado este efecto. La posibilidad de que haya un efecto sobre el desarrollo neurológico no se puede descartar.

Peso al nacer
Si utiliza Trileptal durante el embarazo, su hijo puede tener un tamaño pequeño y pesar menos de lo esperado al nacer [tamaño pequeño en relación con la edad gestacional (SGA)]. Entre las mujeres con epilepsia, en un estudio, alrededor de 15 de cada 100 niños nacidos de madres que habían tomado oxcarbazepina durante el embarazo eran más pequeños y pesaban menos de lo esperado al nacer, en comparación con alrededor de 11 de cada 100 niños nacidos de mujeres que no habían tomado medicación anticonvulsiva durante el embarazo.

Su médico le informará de los beneficios y de los posibles riesgos que conlleva el tratamiento y le ayudará a decidir si debe tomar Trileptal.

No interrumpa su tratamiento con Trileptal durante el embarazo sin haberlo consultado previamente con su médico.

Lactancia
Si está tomando este medicamento, consulte a su médico antes de iniciar la lactancia. El principio activo de Trileptal pasa a la leche materna. A pesar de que los datos disponibles sugieren que la cantidad de Trileptal que pasa al niño lactante es baja, un riesgo de efectos adversos en el bebé no se puede descartar. Su médico le informará de los beneficios y riesgos potenciales de la lactancia mientras se utiliza Trileptal. Si usted está dando el pecho durante el tratamiento con Trileptal y cree que su bebé presenta algún efecto adverso como demasiado sueño o poco aumento de peso, informe a su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas
Trileptal puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Es importante que consulte con su médico si puede conducir o manejar máquinas mientras esté tomando este medicamento.

3. Cómo tomar Trileptal

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.

Cuánto tomar
Uso en adultos
- La **dosis habitual recomendada** para adultos (incluido pacientes de edad avanzada) es de 600 mg al día.
- Tome una dosis de 300 mg dos veces al día.
- Si fuera necesario, su médico puede aumentarle esta dosis gradualmente hasta obtener la mejor dosis para usted. Los mejores resultados se obtienen normalmente con dosis entre 600 y 2.400 mg al día.

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

- La dosis es la misma si Trileptal se toma junto con otro medicamento antiepiléptico.
- Si tiene problemas de riñón (insuficiencia renal) la dosis inicial es la mitad de la dosis inicial normal.
- Si tiene enfermedad grave del hígado, su médico le ajustará la dosis.

Uso en niños y adolescentes
Trileptal puede utilizarse en niños de 6 años o mayores.
La dosis recomendada para niños se calcula en función del peso.
- La dosis inicial es de 8 a 10 miligramos por kilogramo de peso al día administrada en dos dosis. Por ejemplo, un niño de 30 kg iniciará el tratamiento con una dosis de 150 mg dos veces al día.
- Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta obtener la mejor dosis para su hijo. Los mejores resultados se obtienen normalmente con dosis de 30 miligramos por kilogramo de peso al día. La dosis máxima para un niño es de 46 miligramos por kilogramo de peso al día.

Cómo tomar Trileptal
- Los comprimidos pueden tragarse con un poco de agua.
- Si fuera necesario, los comprimidos pueden partirse en dos mitades para facilitar la administración. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.
- Para niños pequeños que no pueden tragar comprimidos o para los que la dosis prescrita no está en forma de comprimidos, Trileptal también está disponible en forma de suspensión oral.

Cuándo y durante cuánto tiempo tomar Trileptal
Tome Trileptal dos veces al día cada día, aproximadamente a la misma hora del día, a menos que su médico le diga lo contrario. Esto tendrá el mejor efecto para controlar la epilepsia. También le ayudará a recordar cúando tomar el comprimido o los comprimidos.

Su médico le informará cuanto tiempo durará su tratamiento o el de su hijo. La duración del tratamiento dependerá del tipo de crisis que sufran usted o su hijo. Podría ser necesario seguir el tratamiento durante varios años para controlar las crisis epilépticas. No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin hablarlo antes con su médico.

Si toma más Trileptal del que debe
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. Los síntomas de sobredosis con Trileptal pueden incluir:
- somnolencia, mareos, problemas de coordinación y/o movimientos involuntarios de los ojos, contracciones musculares o empeoramiento significativo de las convulsiones, dolor de cabeza, pérdida de conciencia, coma,
- sensación de mareo (náuseas), estar mareado (vómitos), aumento de movimientos incontrolados,
- adormecimiento, visión doble, disminución del tamaño o contracción de la parte negra del ojo (pupila), visión borrosa,
- cansancio,
- respiración corta, poco profunda y rápida (depresión del ritmo respiratorio),
- ritmo cardíaco irregular (prolongación intervalo QTc),
- temblor, dolor de cabeza, coma, disminución del estado de conciencia, movimientos incontrolables de boca, lengua y extremidades,
- agresión, agitación, confusión,
- presión arterial baja,
- dificultad respiratoria.

Si olvidó tomar Trileptal

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

Si ha olvidado una sola dosis, tómela tan pronto como pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; en este caso espere y vuelva a la pauta de administración habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si no está seguro o ha olvidado varias dosis informe a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Trileptal
No deje de tomar su medicamento sin antes consultar a su médico.
Para prevenir un empeoramiento repentino en las crisis, no interrumpa el tratamiento bruscamente.
Si se interrumpe su tratamiento, deberá hacerse de forma gradual como le haya indicado su médico.

Si tiene cualquier otra 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.

Informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si se presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:
Los siguientes son síntomas de efectos adversos potencialmente graves que pueden requerir tratamiento médico urgente.

Su médico decidirá si debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Trileptal y cómo continuar su tratamiento en el futuro.
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- Aumento de peso, cansancio, pérdida de cabello, debilidad muscular, sensación de frío (signos de baja actividad de la glándula tiroidea).
- Caídas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
- Inflamación de labios, párpados, cara, garganta o boca, acompañada de dificultad para respirar, hablar o tragar (signos de reacciones anafilácticas y angioedema).
- Erupción cutánea y/o fiebre, las cuales pueden ser manifestaciones de rash con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP, por sus siglas en inglés).
- Cansancio, respiración entrecortada al hacer ejercicio, palidez, dolor de cabeza, escalofríos, mareos, infecciones frecuentes que cursan con fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales, sangrados o hematomas más frecuentes de lo normal, le sangra la nariz, manchas rojizas o púrpura o aparición espontánea de manchas en la piel (signos de una disminución del número de plaquetas o de disminución del número de células sanguíneas).
- Adormecimiento, confusión, contracciones musculares o empeoramiento significativo de las convulsiones (posibles síntomas de niveles bajos de sodio en la sangre debido a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (HAD) (ver sección Advertencias y precauciones).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):
- Signos de reacciones de hipersensibilidad (alergia) como erupción cutánea, fiebre y dolor en los músculos y en las articulaciones.
- Aparición grave de ampollas en la piel y/o membranas mucosas de labios, ojos, boca, conductos nasales o genitales (signos de reacción alérgica grave incluyendo Síndrome de Lyell, Síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme).
- Erupción con manchas rojas principalmente en la cara que puede ir acompañada de fatiga, fiebre, sensación de mareo (náuseas), o pérdida de apetito (signos de lupus eritematoso sistémico).

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

- Síntomas similares a una gripe con ictericia (coloración amarillenta en la piel y en el blanco de los ojos) (signos de hepatitis).
- Dolor de estómago (abdominal) superior grave, mareo (vómitos), pérdida del apetito (signos de inflamación del páncreas).

Informe a su médico lo antes posible si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos. Pueden requerir atención médica:
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
- temblor, problemas de coordinación, movimientos involuntarios de los ojos, sensación de ansiedad y nerviosismo, sensación de depresión, cambios de humor, erupción cutánea.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):
- ritmo cardíaco irregular o un ritmo cardíaco muy rápido o lento.

Otros efectos adversos que pueden presentarse:
Estos son efectos adversos leves a moderados de Trileptal. La mayoría de estos efectos son transitorios y normalmente disminuyen con el tiempo.
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- cansancio, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, sensación de mareo (náuseas), mareo (vómitos) y visión doble.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
- debilidad, trastornos de la memoria, dificultad de concentración, apatía, agitación, confusión, visión borrosa, estreñimiento, diarrea, dolor de estómago (abdominal), acné, pérdida de cabello, vértigo, aumento de peso, alteraciones del habla.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- presión arterial alta (hipertensión), urticaria.
- también pueden aumentar los niveles de las enzimas hepáticas mientras tome Trileptal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
- se han notificado casos de trastornos de los huesos incluyendo osteopenia y osteoporosis (disminución de la masa ósea) y fracturas. Informe a su médico o farmacéutico si está en tratamiento con antiepilépticos desde hace tiempo, tiene historial médico de osteoporosis o toma esteroides.

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 Trileptal

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

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

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

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

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 Trileptal
- El principio activo es oxcarbazepina. Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de oxcarbazepina.
- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, hipromelosa, crospovidona, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido para los comprimidos de **300 mg**: hipromelosa, macrogol 8000, amarillo óxido de hierro (E172), talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Trileptal 300 mg comprimidos recubiertos con película son de color amarillo, ovalados, ranurados en ambos lados y con la inscripción "TE", ranura, "TE" invertida en una cara y "CG", ranura, "CG" invertida en la otra cara.

Trileptal comprimidos recubiertos con película están disponibles en envases blister de 30, 50, 100, 200 y 500 comprimidos.

Pueden no estar comercializadas todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764,
08013 Barcelona
España

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E,
Taguspark District: Lisbon Municipality: Oeiras Parish: Porto salvo 2740 255
Portugal

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italia

NOVARTIS SVERIGE AB
Torshamnsgatan 48
16440 Kista
Suecia

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

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Austria

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Países Bajos

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
Nuremberg 90443
Alemania

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

Austria: Trileptal
Bélgica: Trileptal
Croacia: Trileptal
Dinamarca: Trileptal
Finlandia: Trileptal
Francia: Trileptal
Alemania: Trileptal
Grecia: Trileptal
Islandia: Trileptal
Irlanda: Trileptal
Paises Bajos: Trileptal
Portugal: Trileptal
España: Trileptal
Suecia: Trileptal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2025

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/

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