

Prospecto: información para la usuaria

Climodien 2 mg/2 mg comprimidos recubiertos estradiol valerato / dienogest

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

1. Qué es Climodien y para qué se utiliza

Climodien está indicado como terapia hormonal sustitutiva (THS). Contiene dos tipos de hormonas femeninas, un estrógeno y un progestágeno. Climodien se usa en mujeres posmenopáusicas que tuvieron su último periodo natural hace al menos 12 meses, y que aún tienen útero.

Climodien se usa para:

Alivio de los síntomas que aparecen después de la menopausia

Durante la menopausia, disminuye la cantidad de estrógeno producido por el cuerpo de la mujer. Esto puede causar síntomas tales como calor en la cara, cuello y pecho (“sofocos”). Climodien alivia estos síntomas después de la menopausia. Sólo se le recetará Climodien si sus síntomas perjudican seriamente su vida diaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Climodien

Historia médica y revisiones regulares

El uso de THS conlleva riesgos que deben ser tomados en cuenta al decidir si se empieza o se continúa el tratamiento.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con una menopausia prematura (debido a una insuficiencia ovárica o a una intervención quirúrgica) es limitada. Si usted tiene menopausia prematura, los riesgos de usar THS pueden ser distintos. Consulte con su médico.

Antes de iniciar (o reiniciar) la THS, su médico le preguntará acerca de su historia médica personal y familiar. Su médico puede decidir realizar una exploración física. Esto puede incluir un examen de sus mamas y/o un examen interno, si es necesario.

Una vez haya empezado con Climodien, deberá visitar a su médico para realizar revisiones regulares (al menos una vez al año). En estos controles, consulte con su médico los beneficios y riesgos de continuar con Climodien.

- Sométase a exploraciones de las mamas regulares, según recomendación de su médico.

No tome Climodien

Si alguno de los siguientes casos le afectan a usted. Si no está segura sobre alguno de los siguientes puntos, **consulte con su médico** antes de tomar Climodien.

No tome Climodien:

- Si padece o ha padecido **cáncer de mama** o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si padece un **cáncer sensible a los estrógenos**, como cáncer de la pared interna del útero (endometrio), o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si presenta **hemorragias vaginales anormales**.
- Si padece un **engrosamiento excesivo de la pared interna del útero** (hiperplasia de endometrio) no tratado.
- Si padece o ha padecido un **coágulo de sangre en una vena** (trombosis), como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar).
- Si padece un **trastorno de la coagulación de la sangre** (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Si padece o ha padecido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como un **ataque al corazón, accidente cerebrovascular o angina de pecho**.
- Si padece o ha padecido una **enfermedad del hígado** y sus pruebas de función hepática no han regresado a la normalidad.
- Si padece un problema raro en la sangre llamado "porfiria" que se transmite de padres a hijos (hereditario).
- Si es **alérgica** al valerato de estradiol, dienogest o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si alguno de los trastornos anteriores aparece por primera vez mientras está tomando Climodien, deje de tomarlo en seguida y consulte a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Climodien.

Cuándo tener especial cuidado con Climodien

Antes de empezar el tratamiento, informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que éstos pueden volver o empeorar durante el tratamiento con Climodien. Si es así, debe visitar a su médico más frecuentemente para someterse a revisiones:

- fibroides dentro del útero
- crecimiento de la pared interna del útero fuera del útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial)
- riesgo aumentado de desarrollar coágulos de sangre (ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)")
- riesgo aumentado de contraer un cáncer sensible a los estrógenos (como por ejemplo, tener una madre, hermana o abuela, que ha tenido cáncer de mama)
- tensión arterial alta
- un trastorno del hígado, como un tumor benigno del hígado

- diabetes
- cálculos biliares
- migraña o dolores de cabeza severos
- una enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- una enfermedad que afecta el tímpano y el oído (otosclerosis)
- un nivel muy alto de grasa en la sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos debida a problemas cardíacos o renales
- angioedema hereditario y adquirido.

Deje de tomar Climodien y acuda inmediatamente al médico

Si usted nota cualquiera de los siguientes trastornos cuando esté tomando THS:

- cualquiera de los trastornos mencionados en la sección “No tome Climodien”
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Esto puede ser un signo de enfermedad hepática
- hinchazón de la cara, lengua o garganta y dificultad para tragar o urticaria acompañados de dificultad para respirar, que sugieren un angioedema
- un aumento significativo de la tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos)
- dolores de cabeza de tipo migrañoso cuando aparecen por primera vez
- si se queda embarazada
- si nota signos de un coágulo de sangre, tales como
 - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
 - dolor repentino en el pecho
 - dificultad para respirar

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

Nota: Climodien no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o si usted es menor de 50 años, usted puede necesitar utilizar un método anticonceptivo adicional para prevenir el embarazo. Pida consejo a su médico.

THS y cáncer

Engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la pared interna del útero (cáncer endometrial)

La toma de THS con estrógenos solos aumentará el riesgo de engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer de la pared interna del útero (cáncer endometrial). El progestágeno de Climodien protege de este riesgo adicional.

Sangrado irregular

Usted puede tener sangrado irregular o gotas de sangre (manchado) durante los primeros 3-6 meses de toma de Climodien. Sin embargo, si el sangrado irregular:

- continúa durante más tiempo que los primeros 6 meses
- empieza tras haber estado tomando Climodien durante más de 6 meses
- continúa después de haber dejado de tomar Climodien

consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Cáncer de mama

Los datos existentes muestran que el uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) con estrógenos-progestágenos combinados o con solo estrógenos aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo durante el que use la THS. El riesgo adicional se hace patente después de 3 años de

uso. Tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si ha usado THS durante más de 5 años.

Comparación

En mujeres de 50 a 54 años de edad que no estén utilizando THS, en una media de 13 a 17 de cada 1.000 se les diagnosticará cáncer de mama en un período de 5 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva con solo estrógenos para 5 años, habrá entre 16 y 17 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que se inicien tomando una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá 21 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 4-8 casos).

En mujeres de 50 a 59 años que no estén tomando THS, se diagnosticarán un promedio de 27 casos de cáncer de mama por cada 1.000 mujeres en un periodo de 10 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva solo con estrógenos durante más de 10 años, habrá 34 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

➤ **Examine sus mamas regularmente. Consulte a su médico si nota cualquier cambio, como :**

- hoyuelos en la piel
- cambios en el pezón
- cualquier bulto que pueda ver o notar

Además, se recomienda que se una a los programas de mamografías de detección cuando se le ofrezca. Para las mamografías de detección, es importante que informe al enfermero/profesional sanitario que le realice la radiografía que es usuaria de THS, ya que estos medicamentos pueden aumentar la densidad de las mamas, lo cual puede afectar al resultado de la mamografía. Cuando se aumenta la densidad de la mama, puede que la mamografía no detecte todos los bultos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no siguen THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un período de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2.000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

Efecto de la THS sobre el corazón y la circulación

Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

El riesgo de **coágulos de sangre en las venas** es aproximadamente de 1,3 a 3 veces más alto en las usuarias de THS en comparación con las no usuarias, especialmente durante el primer año de toma.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno se desplaza a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad respiratoria, desmayo o incluso la muerte.

Usted tiene más probabilidades de tener un coágulo de sangre en las venas con la edad y si alguno de los siguientes casos le afecta. Informe a su médico si cualquiera de estas situaciones le afecta a usted:

- no puede caminar durante un largo periodo de tiempo a causa de una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también sección 3, “Si usted necesita someterse a una intervención quirúrgica”)
- tiene un sobrepeso grave (IMC > 30 kg/m²)
- tiene un problema de coagulación sanguínea que requiere un tratamiento a largo plazo con un medicamento usado para la prevención de coágulos de sangre
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- tiene cáncer

Para los síntomas de un coágulo de sangre, ver “Deje de tomar Climodien y acuda inmediatamente al médico”.

Comparación

En las mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de 4 a 7 de cada 1.000 tengan un coágulo de sangre en una vena en un período de 5 años.

En mujeres en la cincuentena que han estado tomando THS con estrógeno-progestágeno habrá de 9 a 12 casos de cada 1.000 usuarias (esto es, 5 casos adicionales) en un periodo de 5 años.

Enfermedad cardíaca (ataque al corazón)

No hay evidencia que la THS evite un ataque al corazón.

Las mujeres mayores de 60 años usuarias de THS con estrógeno-progestágeno son ligeramente más propensas a desarrollar una enfermedad cardíaca que las que no toman ninguna THS.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de tener un accidente cerebrovascular es de aproximadamente 1,5 veces mayor en las usuarias de THS en comparación con las no usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumentará con la edad.

Comparación

En las mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de 8 de cada 1.000 tengan un accidente cerebrovascular en un periodo de 5 años. Para mujeres en la cincuentena que están tomando THS, se producirán 11 casos de cada 1.000 usuarias, en un período de 5 años (esto es, 3 casos adicionales).

Otras enfermedades

La THS no previene la pérdida de memoria. Existe alguna evidencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que empiezan a tomar THS después de los 65 años. Pida consejo a su médico.

Otros medicamentos y Climodien

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los adquiridos sin receta médica, preparados medicinales a base de plantas u otros productos naturales.

Su médico le informará al respecto.

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Climodien. Esto puede conducir a un sangrado irregular. Esto aplica a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la **epilepsia** (como barbitúricos, fenitoína, primidona, carbamazepina y posiblemente oxcarbazepina, topiramato y felbamato).
- Medicamentos para la **tuberculosis** (como rifampicina y rifabutina).
- Medicamentos para la **infección por el virus de VIH** y para la **infección por el virus de la Hepatitis C** (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir).
- Preparados a base de plantas que contienen **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*).
- Medicamentos para el **tratamiento de infecciones fúngicas** (como griseofulvina, fluconazol, itraconazol, ketoconazol y voriconazol).
- Medicamentos para el **tratamiento de infecciones bacterianas** (como claritromicina y eritromicina).
- Medicamentos para el **tratamiento de ciertas enfermedades del corazón, tensión arterial alta** (como verapamilo y diltiazem).
- **Zumo de pomelo.**

La THS puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos:

- Un medicamento para la **epilepsia** (lamotrigina), ya que podría aumentar la frecuencia de los ataques.
- Los medicamentos para el **virus de la hepatitis C (VHC)** (p. ej., pauta combinada para el VHC ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con y sin dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir) pueden provocar elevaciones en los resultados sanguíneos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHC con etinilestradiol. Climodien contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Climodien con esta pauta combinada para el VHC.

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo y lactancia

Climodien es para uso sólo en mujeres posmenopáusicas. Si se produce un embarazo, debe suspender inmediatamente el tratamiento con Climodien y consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en usuarios de Climodien.

Climodien contiene sacarosa, lactosa y glucosa

Climodien contiene sacarosa, lactosa y glucosa (tipos de azúcares). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Climodien

Su médico tratará de prescribir la menor dosis para tratar sus síntomas durante el menor tiempo necesario. Consulte a su médico si usted piensa que esta dosis es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte.

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico le ha indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está segura. Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe tomar Climodien.

La dosis recomendada es un comprimido al día, preferiblemente a la misma hora. Trague el comprimido entero con un vaso de agua. Usted puede tomar Climodien con o sin alimentos. Empiece su siguiente envase calendario de comprimidos el día después de terminar el envase actual. No descanse entre los envases.

Si usted ha estado tomando otros medicamento de THS: continúe hasta que haya terminado el envase actual y haya tomado todos los comprimidos de ese mes. Tome su primer comprimido de Climodien al día siguiente. No descanse entre los comprimidos antiguos y los comprimidos de Cimodien.

Si usted ha estado utilizando un tratamiento de THS con una semana de descanso: empiece el día siguiente del periodo libre de tratamiento.

Si este es su primer tratamiento de THS: puede empezar con sus comprimidos de Climodien en cualquier momento.

Si toma más Climodien del que debe

Una sobredosis puede causar náuseas y vómitos y sangrado irregular. No es necesario un tratamiento específico pero debe consultar a su médico si está preocupada.

Si ha tomado más Climodien del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Climodien

Si olvida la toma de un comprimido a su hora habitual y han transcurrido menos de 24 horas, debe tomarlo lo antes posible. Tome el siguiente comprimido a su hora habitual.

Si han transcurrido más de 24 horas, deje el comprimido olvidado en el envase. Continúe tomando los otros comprimidos a su hora habitual cada día. No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

Si olvida la toma de su comprimido durante varios días, se puede producir una hemorragia.

Si interrumpe el tratamiento con Climodien

Usted puede empezar a sentir los síntomas habituales de la menopausia otra vez, que pueden incluir sofocos, dificultad para dormir, nerviosismo, mareos o sequedad vaginal. También empezará a perder masa ósea cuando usted deje de tomar Climodien. Consulte a su médico o farmacéutico si usted quiere dejar de tomar los comprimidos de Climodien.

Si usted necesita someterse a una intervención quirúrgica

Si usted va a someterse a una intervención quirúrgica, informe a su cirujano que está tomando Climodien. Puede que tenga que dejar de tomar Climodien de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2, “Coágulos de sangre en una vena”). Consulte a su médico sobre cuándo puede empezar a tomar Climodien de nuevo.

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.

Las siguientes enfermedades se presentan con más frecuencia en mujeres que usan THS en comparación con las mujeres que no toman THS:

- cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial o cáncer)
- cáncer de ovario
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedad cardíaca
- accidente cerebrovascular
- probable pérdida de memoria si la THS se ha iniciado después de los 65 años de edad.

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

La siguiente lista de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Climodien:

Efectos adversos más frecuentes:

- sangrado inesperado parecido a la regla (ver también sección 2 "Climodien y cáncer/cáncer de la pared interna del útero")
- tensión mamaria
- dolor mamario

Durante los primeros meses de tratamiento con Climodien, puede aparecer sangrado inesperado parecido a la regla. Por lo general, es temporal y normalmente desaparece con el tratamiento continuado. Si no es así, consulte a su médico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza, migraña, mareo, cansancio, ansiedad, estado de ánimo depresivo
- tensión arterial alta, empeoramiento de la tensión arterial alta
- mareo, dolor abdominal, diarrea, elevación de gamma GT (un enzima)
- engrosamiento de la pared interna del útero, inflamación de los genitales, inflamación de las mamas
- sofocos
- cambios en el peso corporal, infección por hongos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- insomnio, nerviosismo
- inflamación de las venas, coágulo de sangre en las venas (dolor en la pierna), venas dolorosas
- estreñimiento, hinchazón abdominal (gases), inflamación del estómago
- aumento de la sudación, pérdida de cabello, una variedad de trastornos de la piel como exantema, eczema y dermatitis parecida al acné
- cambios en la secreción vaginal, bultos en las mamas (enfermedad fibroquística)
- reacciones alérgicas
- retención de líquidos en las piernas, alteración de las grasas en la sangre, aumento de la glucosa en sangre, cambios en el deseo sexual, calambres musculares, anemia

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- depresión
- trastornos visuales
- palpitaciones
- indigestión, alteración de los enzimas hepáticos
- aumento de tamaño de los fibroides
- aumento del apetito

Los siguientes efectos adversos se han notificado con otras THS:

- enfermedad de la vesícula biliar

- varios trastornos de la piel:
 - decoloración de la piel especialmente en la cara o cuello, conocida como “manchas del embarazo” (cloasma)
 - nódulos rojizos dolorosos en la piel (eritema nodoso)
 - erupción cutánea con rojeces en forma de diana o llagas (eritema multiforme)

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Climodien

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.

Climodien no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Climodien

Los principios activos son estradiol valerato y dienogest. Cada comprimido contiene 2,0 mg de estradiol valerato y 2,0 mg de dienogest.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K25 (E1201) y estearato de magnesio (E470b). Los componentes del recubrimiento del comprimido son sacarosa, glucosa líquida, carbonato cálcico (E170), povidona K25 (E1201), macrogol 35000, cera de carnauba (E903), dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Climodien son comprimidos recubiertos redondos, brillantes, de color rosa claro. Se suministran en un envase blíster con 28 comprimidos con los días de la semana impresos en el blíster. Están disponibles estuches con uno o tres blísters.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Avda. Baix Llobregat, 3 - 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Doebereinerstrasse 20
99427 Weimar
Alemania

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

España, Países Bajos, Portugal: Climodien 2 mg/2 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024

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>.