Prospecto: información para el usuario

Rosuvastatina Zentiva 10 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 Rosuvastatina Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina Zentiva
3. Cómo tomar Rosuvastatina Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rosuvastatina Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rosuvastatina Zentiva y para qué se utiliza

Rosuvastatina Zentiva pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado Rosuvastatina Zentiva porque:
- Tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral. Rosuvastatina Zentiva se usa en adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores para tratar el colesterol alto.

Le han indicado que debe tomar una estatina porque los cambios realizados en su dieta y el aumento en el ejercicio físico no han sido suficientes para corregir sus niveles de colesterol. Debe mantener una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con Rosuvastatina Zentiva

O

- Presenta otros factores que aumentan el riesgo de sufrir un ataque al corazón, infarto cerebral u otros problemas relacionados de salud.

El ataque al corazón, infarto cerebral y otros problemas relacionados de salud pueden estar provocados por una enfermedad denominada ateroesclerosis. La ateroesclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

Por qué es importante que siga tomando Rosuvastatina Zentiva
Rosuvastatina Zentiva se emplea para corregir los niveles de sustancias grasas en la sangre llamadas lípidos, siendo el más conocido el colesterol.

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

Existen distintos tipos de colesterol en la sangre, el colesterol “malo” (C-LDL) y el colesterol “bueno” (C-HDL).

- Rosuvastatina Zentiva disminuye la cantidad de colesterol “malo” y aumenta el colesterol “bueno”.
- Rosuvastatina Zentiva actúa bloqueando la producción de colesterol “malo”. También mejora la capacidad del organismo para eliminarlo de la sangre.

En la mayoría de las personas, los niveles altos de colesterol no afectan a cómo se sienten puesto que no producen ningún síntoma. Sin embargo, si no se trata, se pueden formar depósitos grasos en las paredes de los vasos sanguíneos provocando un estrechamiento de estos vasos.

A veces, estos vasos estrechados pueden obstruirse e impedir el abastecimiento de sangre al corazón o al cerebro provocando un ataque al corazón o un infarto cerebral. Al disminuir sus niveles de colesterol, puede reducir el riesgo de padecer un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas relacionados de salud.

Necesita **seguir tomando Rosuvastatina Zentiva**, aunque ya haya conseguido que los niveles de colesterol sean los correctos, ya que **impide que los niveles de colesterol vuelvan a aumentar** y que provoquen la formación de depósitos de sustancias grasas.

Sin embargo, sí deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si se queda embarazada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina Zentiva

No tome Rosuvastatina Zentiva

- Si es alérgico a rosuvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Rosuvastatina Zentiva deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina Zentiva empleando un método anticonceptivo apropiado.
- Si tiene enfermedad hepática.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados .
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un transplante de órgano).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

Además, no tome Rosuvastatina Zentiva 40 mg (la dosis más alta)

- Si tiene problemas renales moderados (si tiene dudas, consulte a su médico).
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rosuvastatina Zentiva

- Si tiene problemas renales.
- Si tiene problemas hepáticos.

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

- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si tiene insuficiencia respiratoria grave.
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Lea este prospecto atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.
- Si toma medicamentos para tratar la infección por VIH (virus del SIDA), como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir (ver Otros medicamentos y Rosuvastatina Zentiva).
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico, (un medicamento para la infección bacteriana), vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Rosuvastatina Zentiva puede ocasionar problemas musculares graves (rabdomiólisis), por favor ver "Otros medicamentos y Rosuvastatina Zentiva".
- Si es mayor de 70 años (ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de Rosuvastatina Zentiva adecuada para usted).
- Si es de origen asiático, por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio (su médico debe establecer la dosis de inicio de Rosuvastatina Zentiva adecuada para usted).

Niños y adolescentes

- Si el paciente es menor de 6 años de edad: No se debe administrar Rosuvastatina Zentiva a niños menores de 6 años de edad.
- Si el paciente es menor de 18 años de edad: No se debe administrar los comprimidos de Rosuvastatina Zentiva 40 mg a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):

- **No tome Rosuvastatina Zentiva 40 mg (la dosis más alta) y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Rosuvastatina Zentiva.**

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y después del tratamiento con Rosuvastatina Zentiva.
Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar y lípidos en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

Otros medicamentos y Rosuvastatina Zentiva

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- ciclosporina (empleado tras un transplante de órgano)
- regorafenib (usado para tratar el cáncer)
- warfarina o clopidogrel (o cualquier otro medicamento anticoagulante)
- fibratos (tales como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimiba)
- tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago)
- eritromicina (un antibiótico)
- ácido fusídico (un antibiótico - por favor ver más adelante y en la sección "Advertencias y precauciones")
- anticonceptivos orales (la píldora)

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

- terapia hormonal sustitutiva,
  - cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y Precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Rosuvastatina Zentiva o pueden cambiar el efecto de Rosuvastatina Zentiva.
Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá dejar de tomar temporalmente este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro volver a empezar con Rosuvastatina Zentiva. Tomar Rosuvastatina Zentiva con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). Ver más información sobre la rabdomiólisis en la sección 4.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, o piensa que está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico para que le aconseje antes de tomar este medicamento.
No tome Rosuvastatina Zentiva si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Rosuvastatina Zentiva deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina Zentiva empleando un método anticonceptivo apropiado.

Conducción y uso de máquinas
La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con Rosuvastatina Zentiva ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con Rosuvastatina Zentiva. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

Rosuvastatina Zentiva contiene lactosa monohidrato y sodio.
Rosuvastatina Zentiva 5 mg comprimidos recubiertos con película contiene 30 mg de lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Rosuvastatina Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos
Si está tomando Rosuvastatina Zentiva para los niveles altos de colesterol:
Dosis de inicio: Su tratamiento con Rosuvastatina Zentiva debe iniciarse con la dosis de 5 mg o 10 mg, incluso si ha tomado una dosis mayor de otra estatina anteriormente.
Puede obtener la administración de una dosis de 5 mg partiendo el comprimido de 10 mg por la ranura.
La elección de la dosis de inicio dependerá de:
- Sus niveles de colesterol.
- El grado de riesgo que tiene de padecer un ataque al corazón o infarto cerebral.
- Si tiene factores que le hacen más vulnerable a los posibles efectos adversos.

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

Verifique con su médico o farmacéutico cuál es la mejor dosis de inicio de Rosuvastatina Zentiva para usted.

Su médico puede decidir iniciar el tratamiento con la dosis más pequeña (5 mg):

- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Si es mayor de 70 años.
- Si tiene problemas renales moderados.
- Si tiene riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).

Aumento de la dosis y dosis máxima diaria

Su médico puede decidir aumentarle la dosis. Esto es para que esté tomando la dosis de Rosuvastatina Zentiva adecuada para usted. Si empezó con una dosis de 5 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 10 mg, luego a 20 mg y más tarde a 40 mg (2 x 20 mg), si fuera necesario. Si empezó con una dosis de 10 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 20 mg y luego a 40 mg, si fuera necesario. Habrá un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste de dosis.

La dosis máxima diaria de Rosuvastatina Zentiva es de 40 mg (2 x 20 mg). Esta dosis es solamente para pacientes con niveles altos de colesterol y con un riesgo alto de sufrir un ataque al corazón o infarto cerebral, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 20 mg.

Si está tomando Rosuvastatina Zentiva para disminuir el riesgo de sufrir un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas relacionados de salud: La dosis recomendada es de 20 mg al día. Sin embargo, su médico puede decidir utilizar una dosis más baja si presenta alguno de los factores mencionados anteriormente.

Uso en niños y adolescentes de 6-17 años de edad

El rango de dosis en niños y adolescentes es de 5 mg a 20 mg. Su médico podrá aumentarle la dosis hasta alcanzar aquella dosis de Rosuvastatina Zentiva que sea adecuada para tratar su enfermedad. La dosis máxima diaria recomendada de Rosuvastatina Zentiva es de 10 mg oo 20 mg para niños de 6 a 17 años de edad dependiendo de la enfermedad subyacente que se esté tratando. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día. No se debe administrar los comprimidos de Rosuvastatina Zentiva 40 mg en niños.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido entero con agua.
Tome Rosuvastatina Zentiva una vez al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día con o sin alimentos.
Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselos.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.
Su médico puede decidir aumentar su dosis para que esté tomando la dosis de Rosuvastatina Zentiva adecuada para usted.

Si toma más Rosuvastatina Zentiva del que debiera

Contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen.
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.

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

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando Rosuvastatina Zentiva.

Si olvidó tomar Rosuvastatina Zentiva
No se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Rosuvastatina Zentiva
Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con Rosuvastatina Zentiva. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar Rosuvastatina Zentiva.

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.
Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y desaparecen en un espacio corto de tiempo.

Deje de tomar Rosuvastatina Zentiva y busque atención médica inmediatamente si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas (efecto adverso raro):
- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).

También, deje de tomar Rosuvastatina Zentiva y consulte a su médico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado.
Los síntomas musculares son más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos. Como con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada *rabdomiólisis* (efecto adverso raro).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dolor muscular.
- Debilidad.
- Mareo.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de Rosuvastatina Zentiva (solo con Rosuvastatina Zentiva 40 mg).
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su presión arterial elevada. Su médico le vigilará estrechamente mientras esté tomando este medicamento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Urticaria, picor y otras reacciones cutáneas.

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

- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Rosuvastatina Zentiva (solo con Rosuvastatina Zentiva 5 mg, 10 mg y 20 mg).

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

- Reacción alérgica grave – los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picor intenso de la piel (con ronchas). **Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar Rosuvastatina Zentiva** y busque atención médica inmediatamente.
- Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar Rosuvastatina Zentiva y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados** que duran más de lo esperado.
- Dolor intenso de estómago (posible signo de inflamación del páncreas).
- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre.
- Disminución de plaquetas en sangre (trombocitopenia).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ictericia (color amarillento de la piel y los ojos).
- Hepatitis (hígado inflamado).
- Dolor en las articulaciones.
- Trazas de sangre en la orina.
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento).
- Pérdida de memoria.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) que pueden incluir

- Depresión.
- Debilidad muscular constante.
- Lesiones en los tendones.
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Diarrea (heces sueltas).
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).
- Tos.
- Falta de aliento.
- Edema (hinchazón).
- Dificultades sexuales.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.

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: 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 Rosuvastatina Zentiva

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.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rosuvastatina Zentiva
El principio activo es rosuvastatina.
Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de rosuvastatina como rosuvastatina cálcica
Los demás componentes son:
Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnésio.
Recubrimiento: hipromelosa 2910/5, macrogol 6000, dióxido de titanio (E171), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase
Rosuvastatina Zentiva 5 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos y con un diámetro aproximado de 5,1 mm.

Rosuvastatina Zentiva se presenta en envases con blísters de 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

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

Eslovaquia	Rosuvastatin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety
Reino Unido	Rosuvastatin 5 mg film-coated tablets
Chipre, Grecia	Rosuvastatin/Zentiva
Hungría	Rosuvastatin Zentiva 5 mg filmtabletta
Italia, Portugal	Rosuvastatina Zentiva
Polonia	Rosucard
España	Rosuvastatina Zentiva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Luxemburgo	Rosuvastatin Zentiva 5 mg comprimés pelliculés
Bélgica	Rosuvastatin Zentiva 5 mg filmomhulde tabletten
Francia	Rosuvastatine Zentiva 5 mg, comprimé pelliculé

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019

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

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.gob.es/