

Prospecto: información para el paciente

Buprenorfina Semanal STADA 5 microgramos/hora parche transdérmico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 perjudicarlos.
- 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 Buprenorfina Semanal STADA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Buprenorfina Semanal STADA
3. Cómo usar Buprenorfina Semanal STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Buprenorfina Semanal STADA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Buprenorfina Semanal STADA y para qué se utiliza

Buprenorfina Semanal STADA contiene el principio activo buprenorfina que pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos potentes. Su médico le ha recetado este medicamento para aliviar el dolor moderado, dolor de larga duración que requiere el uso de un analgésico fuerte.

Buprenorfina Semanal STADA no se debe usar para aliviar el dolor agudo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Buprenorfina Semanal STADA

No use Buprenorfina Semanal STADA

- si es alérgico a la buprenorfina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene problemas respiratorios;
- si es adicto a las drogas;
- si está tomando un tipo de medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminooxidasa (como tranilcipromida, fenelcina, isocarboxácida, moclobemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las dos últimas semanas;
- si padece miastenia gravis (una enfermedad que cursa con debilidad muscular);
- si ha padecido previamente de síntomas de abstinencia tales como inquietud, ansiedad, agitación o sudoración al dejar de tomar alcohol.

Buprenorfina Semanal STADA no se debe utilizar para tratar el síndrome de abstinencia en drogodependientes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Buprenorfina Semanal STADA:

- si padece crisis epilépticas, ataques o convulsiones;

- si tiene dolor de cabeza intenso o sensación de mareo debido a una lesión en la cabeza o a un incremento de la presión en su cráneo (por ejemplo debido a una lesión cerebral). Esto es porque los parches pueden empeorar los síntomas o enmascarar la magnitud de la lesión;
- si se siente mareado o débil;
- si padece problemas graves de hígado;
- si es o ha sido adicto al alcohol o drogas;
- si tiene la temperatura corporal elevada, ya que esto puede ocasionar una absorción de la sustancia activa en sangre mayor de lo normal.
- Depresión u otras enfermedades que se tratan con antidepresivos.
El uso de estos medicamentos junto con buprenorfina puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver «Uso de Buprenorfina Semanal STADA con otros medicamentos»).

Si ha sufrido recientemente una operación quirúrgica, informe a su médico antes de usar este medicamento.

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento puede dar un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Buprenorfina Semanal STADA con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de buprenorfina y en ocasiones pueden provocar reacciones muy graves. No tome ningún otro medicamento mientras esté tomando buprenorfina sin consultar primero a su médico, especialmente:

- antidepresivos como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Estos medicamentos pueden interactuar con buprenorfina y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 °C. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.
- Buprenorfina Semanal STADA no debe usarse junto con un tipo de medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (como tranilcipromida, fenelcina, isocarboxácida, moclobemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las dos últimas semanas.
- Los efectos de Buprenorfina Semanal STADA pueden disminuir si toma algunos medicamentos como fenobarbital o fenitoína (medicamentos usados comúnmente para tratar crisis epilépticas, ataques o convulsiones), carbamacepina (un medicamento para tratar crisis epilépticas, ataques o convulsiones y ciertas enfermedades que cursan con dolor), o rifampicina (un medicamento para tratar la tuberculosis).
- Buprenorfina Semanal STADA puede producir en algunos pacientes somnolencia, vómitos, mareos o hacerles respirar más lenta o débilmente. Estos efectos adversos pueden intensificarse si se toman al mismo tiempo otros medicamentos que pueden producir los mismos efectos. Estos otros medicamentos pueden ser para tratar el dolor, depresión, ansiedad, trastornos psiquiátricos o mentales, medicamentos para dormir, medicamentos para tratar la hipertensión como clonidina, otros opioides (entre los que se encuentran los analgésicos potentes o ciertas mezclas para tratar la tos (por ejemplo morfina, dextropropoxifeno, codeína, dextrometorfano, noscapina), antihistamínicos que pueden producir somnolencia, o anestésicos como halotano.
- El uso concomitante de Buprenorfina Semanal STADA con medicamentos sedantes tales como benzodiacepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de sufrir sedación, depresión respiratoria, coma o incluso muerte. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le receta Buprenorfina

Semanal STADA junto con sedantes, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberá ser limitada por su médico. Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca la recomendación de dosificación de su médico. Podría ser útil informar a amigos o parientes para que tengan conocimiento de los signos y síntomas indicados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Uso de Buprenorfina Semanal STADA con alcohol

El alcohol puede empeorar alguno de los efectos adversos y hacer que se sienta mal si bebe alcohol mientras está llevando puesto Buprenorfina Semanal STADA. Beber alcohol mientras está llevando puesto Buprenorfina Semanal STADA también puede afectar a su tiempo de reacción.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No existe experiencia suficiente del uso de Buprenorfina Semanal STADA hasta el momento en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe utilizar Buprenorfina Semanal STADA si está embarazada o si podría quedarse embarazada durante el tratamiento.

Lactancia

Buprenorfina, el principio activo contenido en el parche transdérmico, pasa a la leche materna e inhibe la producción de la misma. Por lo tanto, no debe utilizarse Buprenorfina Semanal STADA durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Buprenorfina Semanal STADA puede afectar y hacer que no reaccione adecuadamente o lo suficientemente rápido en el caso de situaciones súbitas o inesperadas. Esto ocurre particularmente:

- al iniciar el tratamiento;
- si está tomando medicamentos para tratar la ansiedad o ayudarle a dormir;
- cuando se le aumente la dosis.

Si le afecta (por ejemplo se siente mareado, somnoliento o tiene visión borrosa), no debe conducir o utilizar máquinas mientras está llevando puestos los parches de Buprenorfina Semanal STADA, o durante las 24 horas posteriores a su retirada.

3. Cómo usar Buprenorfina Semanal STADA

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

Hay disponibles concentraciones diferentes de Buprenorfina Semanal STADA. Su médico decidirá qué concentración es la mejor para usted.

Durante el tratamiento, su médico puede cambiar el parche que usa a otra concentración mayor o menor si fuera necesario. No cortar o dividir el parche o usar una dosis mayor que la recomendada. No debe aplicar más de dos parches a la vez.

Si considera que el efecto del parche de Buprenorfina Semanal STADA es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Adultos y pacientes de edad avanzada

A menos que su médico le haya indicado algo diferente, aplíquese un parche de Buprenorfina Semanal STADA (como se detalla a continuación) y cambielo cada siete días, preferiblemente a la misma hora del día. Su médico puede desear ajustarle la dosis después de 3-7 días hasta encontrar el nivel correcto de

control del dolor. Si su médico le ha aconsejado tomar otros analgésicos potentes junto con el parche, siga estrictamente las instrucciones de su médico, si no usted no se beneficiará completamente del tratamiento con el parche de Buprenorfina Semanal STADA. El parche se debe llevar durante 3 días completos antes de aumentar la dosis, que es cuando se establece el máximo efecto de la dosis administrada.

Pacientes con problemas renales/pacientes sometidos a diálisis

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con problemas renales.

Pacientes con problemas hepáticos

En pacientes con alteración hepática, los efectos y duración de la acción del parche de Buprenorfina Semanal STADA puede verse afectada. Si usted pertenece a este grupo de pacientes, su médico se lo controlará con mayor cuidado.

Uso en niños y adolescentes

Buprenorfina Semanal STADA no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años.

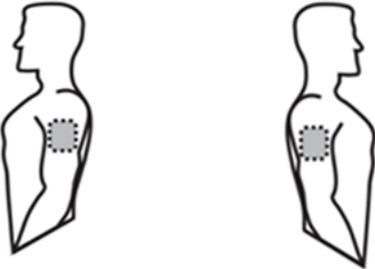
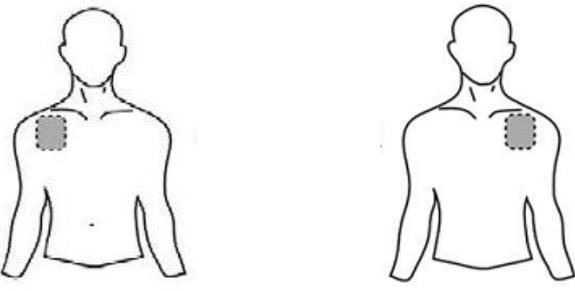
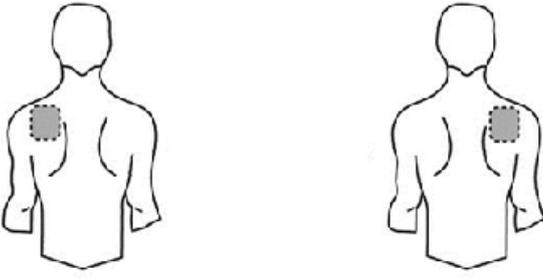
Forma de administración

Los parches de Buprenorfina Semanal STADA son para uso transdérmico.

Los parches de Buprenorfina Semanal STADA actúan a través de la piel. Después de la aplicación, buprenorfina pasa a través de la piel a la sangre.

Antes de aplicar el parche transdérmico

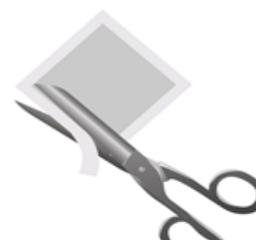
-

<p>- Elija una zona de piel intacta, no irritada en la parte externa superior del brazo, zona superior del pecho, zona superior de la espalda o en el pecho. (Ver figura contigua). Pida ayuda si usted mismo no puede aplicarse el parche.</p>	<p>Zona superior del brazo</p> <p style="text-align: center;">o</p> 
	<p>Pecho</p> <p style="text-align: center;">o</p> 
	<p>Espalda</p> <p style="text-align: center;">o</p> 

- Buprenorfina Semanal STADA se debe aplicar en un lugar sin vello o casi exento de vello. Si no fuera posible, el vello se debe cortar con unas tijeras, nunca afeitarse.
- Evite áreas de la piel enrojecidas, irritadas o que tengan cualquier otro tipo de manchas, por ejemplo grandes cicatrices.
- La zona de la piel que elija debe estar seca y limpia. Si fuera necesario lávela con agua fría o tibia. No utilice jabón, alcohol, aceites lociones u otros detergentes. Después de un baño caliente o ducha espere hasta que su piel esté completamente seca y fría. No aplique lociones, cremas o pomadas en el área elegida. Esto podría impedir que el parche transdérmico se pegue adecuadamente.

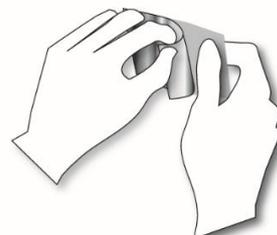
Aplicación del parche transdérmico:

- **Paso 1:** Cada parche transdérmico está precintado en un sobre. Justo antes de su uso, corte el sobre a lo largo del

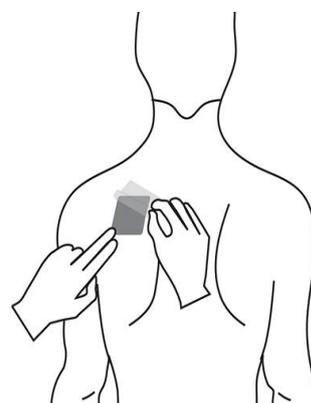


borde sellado con unas tijeras. Coja el parche transdérmico. No use el parche si el sobre sellado está roto.

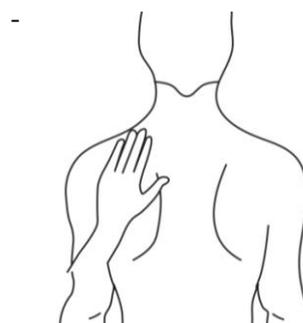
- Paso 2: El lado adhesivo del parche transdérmico está cubierto por una lámina protectora transparente. Despegue cuidadosamente **la mitad** de la lámina. Intente no tocar la parte adhesiva del parche transdérmico.



- Paso 3: Pegue el parche transdérmico en el área de la piel que haya elegido y retire el resto de la lámina.



- Paso 4: Presione el parche transdérmico contra su piel con la palma de su mano y cuente lentamente hasta 30. Asegúrese que todo el parche transdérmico está en contacto con su piel, especialmente los bordes.



Mientras lleve el parche transdérmico

Debe llevar el parche durante 7 días. A pesar de que se haya puesto correctamente el parche, hay un pequeño riesgo de que se despegue. Si los bordes del parche comienzan a despegarse pueden cubrirse con esparadrapo para piel. Puede ducharse, bañarse o nadar mientras lo lleva puesto.

No exponer el parche a calor extremo (por ejemplo almohadillas térmicas, mantas eléctricas, lámparas de calor, sauna, jacuzzis, camas de agua caliente, bolsas de agua caliente, etc) ya que esto puede llevar a una absorción mayor de lo normal de la sustancia activa en sangre. El calor externo también puede provocar que el parche no se adhiera adecuadamente. Si tiene la temperatura corporal elevada esto puede alterar los efectos de Buprenorfina Semanal STADA (ver sección anterior “ Advertencias y precauciones”).

En el caso improbable de que su parche se cayera antes de que necesitara cambiarse, no utilice el mismo parche de nuevo. Pegue uno nuevo inmediatamente (ver “Cambio del parche” debajo).

Cambio del parche transdérmico

- Retire con cuidado el parche viejo.
- Dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro.
- Abra y coja un nuevo parche. Use el sobre vacío para deshacerse del parche viejo y elimine el sobre con seguridad.
- Pegue un nuevo parche en un lugar diferente y apropiado de piel (como se describió antes). No debe aplicar un nuevo parche en el mismo lugar hasta pasadas 3-4 semanas.
- Recuerde cambiar su parche a la misma hora del día. Es importante que se asegure anotando la hora del día.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Buprenorfina Semanal STADA. No suspenda el tratamiento por su cuenta, ya que el dolor puede volver a aparecer y puede sentirse mal (ver también “Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina Semanal STADA” a continuación).

Si usa más Buprenorfina Semanal STADA del que debe

Tan pronto como se de cuenta que ha usado más parches de los que debe, quítese todos los parches y llame a su médico o vaya directamente al hospital. Personas que han tomado una sobredosis pueden sentirse muy somnolientas y enfermas. También presentan dificultad para respirar o pérdidas de consciencia y pueden necesitar tratamiento de urgencia en un hospital. Cuando necesite atención médica asegúrese que lleva consigo este prospecto y cualquier resto de parches para enseñárselo al médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Buprenorfina Semanal STADA

Pegue un parche nuevo tan pronto como se dé cuenta. También anote la fecha, ya que el día habitual para cambiar su parche ahora puede ser diferente. Si cambia el parche demasiado tarde, el dolor puede aparecer de nuevo. En este caso, por favor consulte con su médico.

No aplicar parches adicionales para compensar el que se olvidó.

Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina Semanal STADA

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Buprenorfina Semanal STADA demasiado pronto, el dolor le reaparecerá. Si desea suspender el tratamiento consulte a su médico. Su médico le dirá lo que puede hacer y si puede ser tratado con otros medicamentos.

Algunas personas pueden tener efectos secundarios después de haber utilizado analgésicos potentes durante mucho tiempo y dejar de utilizarlos. El riesgo de tener efectos después de suspender la aplicación de Buprenorfina Semanal STADA es muy bajo. Sin embargo, si se siente agitado, ansioso, nervioso, o tembloroso, si está hiperactivo, tiene dificultad para dormir o problemas de digestión, consulte con su médico.

El efecto contra el dolor del parche de Buprenorfina Semanal STADA se mantiene durante algún tiempo después de quitar el parche. No debe comenzar con otro analgésico opioide potente durante las 24 horas posteriores a la retirada del parche.

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 reacciones adversas graves que se pueden asociar con buprenorfina son similares a aquellas observadas con otros opioides analgésicos, incluyendo dificultad respiratoria y baja presión arterial.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves se presentan en raras ocasiones. Retire el parche e informe a su médico inmediatamente si sufre jadeos repentinos, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción o picor en la piel especialmente si cubre todo su cuerpo.

Existe un riesgo de adicción o dependencia a Buprenorfina Semanal STADA.

En pacientes tratados con Buprenorfina Semanal STADA, se ha informado de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia.
- Estreñimiento, sentirse o estar indispuesto.
- Picor en la piel.
- Erupción, enrojecimiento, comezón, inflamación o hinchazón de la piel en el lugar de aplicación.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Pérdida del apetito.
- Confusión, depresión, ansiedad, dificultad para dormir, nerviosismo, temblores.
- Dificultad para respirar.
- Dolor o molestias abdominales, diarrea, indigestión, sequedad en la boca.
- Sudoración, erupción cutánea, erupciones en la piel.
- Cansancio, sensación de debilidad no habitual, debilidad muscular, edema (p. ej. Hinchazón de las manos, tobillos o los pies).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hipersensibilidad
- Trastornos del sueño, inquietud, agitación, sentimiento de felicidad extrema, alucinaciones, pesadillas, disminución del deseo sexual.
- Cambios en el gusto, dificultad para hablar, disminución de la sensibilidad al dolor o al tacto, hormigueo o entumecimiento.
- Sedación
- Pérdida de memoria, migraña, desmayos, problemas de concentración o coordinación.
- Ojos secos, visión borrosa.
- Timbres o zumbidos en los oídos, sensación de mareo o de dar vueltas.
- Presión arterial alta o baja, colapso circulatorio, dolor en el pecho, latido del corazón rápido o irregular.
- Tos, hipo, pitidos al respirar.
- Flatulencia.
- Pérdida de peso.
- Sequedad de la piel
- Espasmos, dolores y molestias.
- Dificultad para orinar.
- Incapacidad para vaciar completamente la vejiga.
- Fiebre.
- Aumento en las lesiones accidentales (por ejemplo, caídas).
- Síntomas de retirada tales como agitación, ansiedad, sudoración o temblores cuando se suspende el uso de Buprenorfina Semanal STADA.

Si necesita realizarse un análisis de sangre, recuerde a su médico que está utilizando Buprenorfina Semanal STADA. Esto es importante porque los parches de Buprenorfina Semanal STADA pueden cambiar el funcionamiento de su hígado y por tanto podría afectar a los resultados de algunos análisis de sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Angina (dolor en el pecho asociado con enfermedad cardíaca).
- Trastorno mental.
- Dificultades con el equilibrio.
- Alteraciones de la visión, hinchazón de los párpados o cara, reducción en el tamaño de las pupilas de los ojos.
- Dificultad para respirar, empeoramiento de problemas respiratorios asociados con el asma.
- Sensación de desmayo, especialmente al ponerse de pie.
- Dificultad para tragar.
- Reacción alérgica local con signos marcados de inflamación (en el tratamiento de estos casos se debe discontinuar el tratamiento).
- Inflamación e irritación dentro de la nariz.
- Disminución de la erección, disfunción sexual.
- Enfermedad similar a la gripe.
- Enrojecimiento de la piel
- Deshidratación

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Calambres musculares.
- Dolor de oídos.
- Ampollas.

No conocida (frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Convulsiones, ataques o convulsiones.
- Inflamación de la pared intestinal. Los síntomas pueden incluir fiebre, vómitos y dolor de estómago o malestar.
- Dolor abdominal de tipo cólico o molestia.
- Sensación de sentirse separado de uno mismo

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 Buprenorfina Semanal STADA

- 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 y en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- No utilizar el parche si el sobre sellado está roto.
- Los parches usados se deben doblar con la capa adhesiva hacia dentro, elimine el parche de forma segura.

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 Buprenorfina Semanal STADA

- El principio activo es buprenorfina.
Cada parche transdérmico contiene 5 mg de buprenorfina en un parche de 6,25 cm² y libera 5 microgramos de buprenorfina por hora (durante un periodo de 7 días).
- Los demás componentes son:
Matriz adhesiva (con buprenorfina) povidona K90, ácido levulínico, oleil oleato, poli[ácido acrílico-co-butylacrilato-co-(2-etilhexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5)
Matriz adhesiva (sin buprenorfina): poli[(2-etilhexil)acrilato-co-dlicilmetacrilato-co-(2-hidroxietil)acrilato-co-vinilacetato] (68:0,15:5:27)
Lámina separadora entre las matrices adhesivas con y sin buprenorfina: lámina de poli(etilentereftalato).
Capa de recubrimiento: poliéster.
Lámina protectora de liberación: lámina de poli(etilentereftalato) siliconada.
Tinta de impresión azul.

Aspecto del producto y contenido del envase

Parche transdérmico.

Parche rectangular de color beis con los bordes redondeados e impreso con “Buprenorphin” y “5 µg/h”.

Un parche transdérmico está sellado en un sobre a prueba de niños. Los parches están disponibles estuches conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 o 24 parches transdérmicos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
Barcelona
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Tesa Labtec GmbH
Heykenaukamp 10, Hamburgo
21147 Alemania

o

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

o

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Dinamarca

o

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

O

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879, AC Etten-Leur
Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

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/>