

Prospecto: información para el usuario

Gabapentina Tillomed 100 mg cápsulas duras 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 Gabapentina Tillomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Tillomed
3. Cómo tomar Gabapentina Tillomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Tillomed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabapentina Tillomed y para qué se utiliza

Gabapentina Tillomed pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico (dolor crónico causado por daños en los nervios).

El principio activo de Gabapentina Tillomed es gabapentina.

Gabapentina Tillomed se utiliza para **el tratamiento de:**

- Ciertas clases de epilepsia (crisis que están inicialmente limitadas a ciertas áreas del cerebro, independientemente de si la crisis se extiende a otras áreas o no). El médico le recetará Gabapentina Tillomed para ayudar a tratar la epilepsia si el tratamiento actual no es adecuado. Debe tomar Gabapentina Tillomed en combinación con el tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. Gabapentina Tillomed también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.
- Dolor neuropático periférico (dolor crónico causado por daños en los nervios). El dolor neuropático periférico (que ocurre principalmente en piernas y/o brazos) puede ser causado por varios trastornos diferentes, como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor muscular continuo, hormigueo, asociado a entumecimiento y sensación de pinchazos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Tillomed

No tome Gabapentina Tillomed:

- si es alérgico a gabapentina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gabapentina Tillomed

- antes de tomar este medicamento, informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha tenido dependencia del alcohol, de medicamentos recetados o de drogas ilegales; puede que tenga un mayor riesgo de desarrollar dependencia a gabapentina.
- si usted padece problemas en los riñones, su médico puede que le recete un régimen de dosificación diferente
- si usted está en tratamiento para hemodiálisis (para eliminar productos de desecho en caso de insuficiencia renal), informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad
- si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas, avise a su médico inmediatamente ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas).
- si padece un trastorno del sistema nervioso o un trastorno respiratorio o si tiene más de 65 años, es posible que su médico le prescriba una dosis diferente.

Dependencia

Algunas personas pueden desarrollar dependencia (necesidad de seguir tomando el medicamento) a Gabapentina Tillomed. Pueden tener síndrome de abstinencia cuando dejan de tomar Gabapentina Tillomed (ver sección 3, "Cómo tomar Gabapentina Tillomed " y "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Tillomed"). Si le preocupa desarrollar dependencia a Gabapentina Tillomed, es importante que consulte a su médico.

Si experimenta alguno de los siguientes signos mientras toma Gabapentina Tillomed, puede ser indicativo de que ha desarrollado dependencia.

- Siente que necesita tomar el medicamento durante más tiempo del que le han prescrito.
- Siente que necesita tomar una dosis superior a la recomendada.
- Está tomando el medicamento por motivos diferentes a su prescripción.
- Ha intentado varias veces dejar de tomar el medicamento o controlar cómo lo toma, sin éxito.
- Cuando deja de tomar el medicamento se encuentra mal y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo.

Si nota algo de lo anterior, hable con su médico para decidir cuál es la mejor vía de tratamiento para usted, incluyendo cuándo es apropiado dejar el tratamiento y cómo hacerlo de forma segura.

Un pequeño número de personas en tratamiento con medicamentos antiepilépticos tales como gabapentina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

Información importante acerca de reacciones potencialmente graves

Se han notificado erupciones cutáneas graves asociadas al uso de gabapentina, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Deje de tomar gabapentina y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto “*Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento ya que pueden ser graves*”

Debilidad muscular, sensibilidad o dolor a la palpación y especialmente, si al mismo tiempo se encuentra mal o tiene fiebre, podría ser debido a una ruptura anormal de las fibras musculares que puede poner en peligro su vida y dar lugar a problemas en los riñones. Puede que también experimente decoloración de la orina, y cambios en los resultados de los análisis de sangre (aumento significativo de la creatinfosfoquinasa en sangre). Si experimenta cualquiera de estos signos o síntomas, por favor contacte inmediatamente con su médico.

Otros medicamentos y Gabapentina Tillomed

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En especial, informe a su médico (o farmacéutico) si está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento para las convulsiones, los trastornos del sueño, la depresión, la ansiedad o cualquier otro problema neurológico o psiquiátrico.

Medicamentos que contienen opioides como la morfina

Si usted está tomando algún medicamento que contenga opioides (como la morfina), informe a su médico o farmacéutico ya que los opioides pueden aumentar el efecto de Gabapentina Tillomed. Además, la combinación de Gabapentina Tillomed con opioides puede ocasionar somnolencia, sedación, disminución de la respiración o la muerte.

Antiácidos para la indigestión

Si toma Gabapentina Tillomed al mismo tiempo que medicamentos que contienen aluminio o magnesio para reducir el ácido del estómago (antiácidos), se puede reducir la absorción en el estómago de Gabapentina Tillomed. Se recomienda por tanto que Gabapentina Tillomed se tome no antes de dos horas después de tomar un antiácido.

Gabapentina Tillomed

- No se espera que interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.
- Puede interferir en algunas pruebas de laboratorio, por lo que si usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital sobre qué medicamentos está tomando.

Toma de Gabapentina Tillomed con alimentos

Gabapentina Tillomed puede tomarse con o sin alimentos

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

Gabapentina se puede utilizar en el primer trimestre del embarazo si es necesario.

Si se tiene previsto quedarse embarazada, está embarazada o cree que podría estarlo, consulte a su médico inmediatamente.

Si ha quedado embarazada y tiene epilepsia, es importante que no deje de tomar su medicamento sin consultar primero con su médico, ya que esto puede empeorar su enfermedad. El empeoramiento de su epilepsia puede ponerlo a usted y a su feto en riesgo.

En un estudio que revisó datos de mujeres de países nórdicos que tomaron gabapentina en los primeros 3 meses de embarazo, no hubo un mayor riesgo de defectos de nacimiento o problemas con el desarrollo de la función cerebral (trastornos del desarrollo neurológico). Sin embargo, los bebés de mujeres que tomaron gabapentina durante el embarazo tuvieron un mayor riesgo de tener bajo peso al nacer y parto prematuro.

Si se toma durante el embarazo, gabapentina puede provocar síntomas de abstinencia en los recién nacidos. Este riesgo puede ser mayor cuando gabapentina se toma concomitantemente con analgésicos opioides (fármacos para el tratamiento del dolor intenso).

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si queda embarazada, cree que podría estar embarazada o planea quedarse embarazada mientras toma Gabapentina Tillomed. No deje de tomar este medicamento repentinamente, ya que esto puede provocar una convulsión irruptiva, que podría tener consecuencias graves para usted y su bebé.

Lactancia

Gabapentina, el principio activo de Gabapentina Tillomed, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando Gabapentina Tillomed, ya que se desconoce el efecto en el bebé.

Fertilidad

No hay efectos sobre la fertilidad en los estudios en animales.

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina Tillomed puede producir mareo, somnolencia y cansancio. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta a su capacidad para realizar estas actividades.

Gabapentina Tillomed contiene manitol y sodio

Este medicamento contiene manitol. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene manitol.

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Gabapentina Tillomed

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. No tome una cantidad de medicamento superior a la prescrita.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Dosis recomendada para epilepsia

Adultos y adolescentes

Tome el número de cápsulas como le han prescrito. Normalmente su médico le irá incrementando su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. A partir de ahí, la dosis podrá

aumentarse, según le indique su médico, hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, y su médico le indicará que tome la dosis en tres tomas distintas, es decir, una por la mañana, una al mediodía y una por la noche.

Niños de 6 años o más

Su médico decidirá la dosis a administrar a su hijo en función del peso del niño. El tratamiento comenzará con una dosis inicial baja, que será aumentada gradualmente durante un periodo aproximado de 3 días. La dosis normal para el tratamiento de la epilepsia es de 25-35 mg por kg de peso corporal al día. Normalmente se administra en 3 tomas distintas, tomando la(s) cápsula(s) normalmente por la mañana, al mediodía y por la noche.

No se recomienda el uso de Gabapentina Tillomed en niños menores de 6 años de edad.

Dosis recomendada para dolor neuropático periférico

Adultos

Tome el número de cápsulas que le haya prescrito su médico. Normalmente su médico le irá aumentando la dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. A partir de ahí, la dosis podrá aumentarse, según le indique su médico, hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, y su médico le indicará que tome la dosis en 3 tomas distintas, es decir, por la mañana, al mediodía y por la noche.

Si usted tiene problemas en los riñones o si está recibiendo tratamiento de hemodiálisis

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes.

Si usted es un paciente de edad avanzada (mayor de 65 años de edad)

Tome la dosis normal de Gabapentina Tillomed, excepto si tiene problemas en los riñones. Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Si considera que el efecto de Gabapentina Tillomed es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Método de administración

Gabapentina Tillomed se administra por vía oral. Trague siempre las cápsulas enteras con una cantidad suficiente de agua.

Tome Gabapentina Tillomed hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más Gabapentina Tillomed de la que debe

Dosis superiores a las recomendadas pueden provocar un incremento de los efectos adversos, incluyendo pérdida del conocimiento, mareo, visión doble, dificultad para hablar, sensación de desvanecimiento y diarrea. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo cualquier cápsula que no haya tomado, junto con el envase y el prospecto de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar Gabapentina Tillomed

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea el momento de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Tillomed

No deje de tomar Gabapentina Tillomed repentinamente. Si desea dejar de tomar Gabapentina Tillomed, h balelo con su médico en primer lugar. Su médico le indicará cómo proceder . Si se interrumpe el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados síndrome de abstinencia, tras interrumpir un tratamiento a corto o largo plazo con Gabapentina Tillomed. Entre ellos se incluyen convulsiones, ansiedad, dificultad para dormir, sensación de malestar (náuseas), dolor, sudoración, temblores, dolor de cabeza, depresión, sensación anormal, mareos y sensación general de malestar. Estos efectos ocurren habitualmente en las primeras 48 horas tras la interrupción del tratamiento con Gabapentina Tillomed. Si experimenta este síndrome de abstinencia, debe ponerse en contacto con 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 sufren.

Deje de usar Gabapentina Tillomed y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- **manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).**
- **erupción generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los medicamentos).**

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, ya que pueden ser graves:

- **reacciones graves en la piel que requieren atención médica inmediata, inflamación de los labios y cara, erupción y enrojecimiento, y/o pérdida de cabello (pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave)**
- **dolor de estómago persistente, náuseas y vómitos, ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas)**
- **problemas para respirar que, si son graves, puede requerir atención médica de urgencia y cuidados intensivos para seguir respirando con normalidad.**
- **Gabapentina Tillomed puede producir una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar a la piel u otras partes del cuerpo como el hígado o las células sanguíneas. Si experimenta esta reacción, puede también aparecer erupción. Puede requerir suspender Gabapentina Tillomed o incluso hospitalización. Contacte con su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:**
 - **erupción cutánea**
 - **urticaria**
 - **fiebre**
 - **inflamación persistente de las glándulas**
 - **hinchazón de los labios y la lengua**
 - **color amarillento de la piel o del blanco de los ojos**
 - **sangrado o moratones inusuales**
 - **cansancio o debilidad intensas**
 - **dolor muscular inesperado**
 - **infecciones frecuentes**

Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una reacción grave. Deberá examinarle un médico para decidir si puede continuar tomando Gabapentina Tillomed.

Si usted está en hemodiálisis, informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad.

Otros efectos adversos son:

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

- Infección por virus.
- Somnolencia, mareo, descoordinación.
- Sensación de cansancio, fiebre.

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

- Neumonía, infecciones del tracto respiratorias, infección urinaria, infección de oído u otras infecciones.
- Bajo recuento de glóbulos blancos.
- Pérdida del apetito, aumento del apetito.
- Enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar.
- Convulsiones, movimientos espasmódicos, trastorno del hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, piel sensible, disminución de la sensibilidad (entumecimiento), coordinación deteriorada, movimientos inusuales de los ojos, aumento, disminución o ausencia de reflejos.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo.
- Aumento de la presión arterial, enrojecimiento o dilatación de los vasos sanguíneos.
- Dificultad para respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, nariz seca.
- Vómitos, náuseas, problemas con los dientes, encías inflamadas, diarrea, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, boca o garganta secas, flatulencia.
- Hinchazón de la cara, cardenales, erupción, picor, acné.
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, sacudidas musculares.
- Disfunción eréctil (impotencia).
- Hinchazón en las piernas y brazos, dificultad al andar, debilidad, dolor, sensación de malestar, síntomas similares a los de la gripe.
- Disminución de leucocitos, aumento de peso.
- Lesiones accidentales, fracturas, rozaduras.

Además, en los ensayos clínicos en niños se notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y los movimientos espasmódicos.

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

- Inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito (agitación).
- Reacciones alérgicas, como urticaria.
- Disminución del movimiento.
- Aceleración del latido del corazón.
- Dificultad para tragar
- Hinchazón que puede afectar a la cara, tronco y extremidades.
- Resultados anormales en los análisis de sangre que pueden ser indicativos de problemas en el hígado.
- Deterioro mental
- Caída.
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre (observado con mayor frecuencia en pacientes con diabetes).

Raras: (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Disminución de los niveles de glucosa en sangre (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes).
- Pérdida de conocimiento.
- Problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria).

Tras la comercialización de gabapentina, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Descenso del número de plaquetas (células de coagulación de la sangre).
- Pensamientos suicidas, alucinaciones.
- Movimientos anormales tales como contorsiones, movimientos espasmódicos y rigidez.
- Zumbido en los oídos.
- Aspecto amarillento de la piel y ojos (ictericia), inflamación del hígado.
- Insuficiencia renal aguda, incontinencia.
- Incremento del tejido mamario, aumento de la mama.
- Efectos adversos tras la interrupción brusca del tratamiento con gabapentina (ansiedad, dificultad para dormir, náuseas, dolor, sudoración), dolor en el pecho.
- Ruptura de las fibras musculares (rabdomiólisis).
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre (creatinfosfoquinasa elevada).
- Disfunción sexual, como incapacidad de alcanzar el orgasmo y eyaculación retardada.
- Bajos niveles de sodio en sangre.
- Reacción alérgica grave, potencialmente mortal, que incluye dificultad para respirar, hinchazón de labios, garganta y lengua, y presión arterial baja (hipotensión) que requieren tratamiento urgente (anafilaxia).

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

- Desarrollar dependencia a Gabapentina Tillomed ("dependencia del fármaco").

Debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados síndrome de abstinencia, tras interrumpir un tratamiento a corto o largo plazo con Gabapentina Tillomed (consulte "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Tillomed").

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 Gabapentina Tillomed

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

Este medicamento 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 Gabapentina Tillomed 100 mg cápsula

- El principio activo es gabapentina. Cada cápsula dura contiene 100 mg de gabapentina
- Los demás componentes son almidón de maíz, manitol y talco. El cuerpo de la cápsula contiene gelatina, agua purificada, dióxido de titanio (E171) y lauril sulfato de sodio. La tinta de impresión utilizada sobre todas las cápsulas duras contiene goma laca, alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, alcohol butílico, propilenglicol, solución de amonio y laca de aluminio azul FD&C # 2 (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de 100 mg son cápsulas de gelatina dura de color blanco/blanco opaco, tamaño 3, que llevan impreso con tinta azul “100” en la tapa e “IG” en el cuerpo y que contienen un polvo de color blanco o blanquecino.

Gabapentina Tillomed 100 mg cápsulas duras EFG se presentan en blísteres incluidos en envases de 20, 50, 90, 100 y 200 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª, puerta F
28016 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Tillomed Laboratories Ltd
220 Butterfield, Great Marlings,
Luton, LU2 8DL
Reino Unido

Emcure Pharma UK Limited
Basepoint Business Centre
110 Butterfield Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Reino Unido

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Reino Unido (Irlanda del Norte) Gabapentin Tillomed 100 mg hard capsules

Alemania
España

Gabapentin Tillomed 100 mg Hartkapseln
Gabapentina Tillomed 100 mg cápsulas duras EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>).