Prospecto: información para el paciente

Everolimus Tamarang 2,5 mg comprimidos EFG
Everolimus Tamarang 5 mg comprimidos EFG
Everolimus Tamarang 10 mg comprimidos 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 Everolimus Tamarang y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Everolimus Tamarang
3. Cómo tomar Everolimus Tamarang
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Everolimus Tamarang
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Everolimus Tamarang y para qué se utiliza

Everolimus Tamarang es un medicamento para el cáncer que contiene el principio activo everolimus. Everolimus reduce el aporte de sangre al tumor y retrasa el crecimiento y la diseminación de las células del cáncer.

Everolimus Tamarang se utiliza para tratar a pacientes adultos con:

- Cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas, en las que otros tratamientos (denominados «inhibidores de la aromatasa no esteroideos») no pueden continuar manteniendo la enfermedad bajo control. Se administra junto con un tipo de medicamento denominado exemestano, un inhibidor de la aromatasa esteroideo, que se utiliza para el tratamiento hormonal del cáncer.
- Tumores avanzados denominados tumores neuroendocrinos que se originan en el estómago, intestino, pulmón o páncreas. Se administra si los tumores no son operables y no producen un exceso de hormonas específicas o bien otras sustancias naturales relacionadas.
- Cáncer de riñón avanzado (carcinoma de células renales avanzado), cuando otros tratamientos (denominados tratamiento anti-VEGF) no han ayudado a detener su enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Everolimus Tamarang

Everolimus Tamarang únicamente le será recetado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Siga cuidadosamente todas las instrucciones del médico. Pueden ser diferentes de la información general contenida en este prospecto. Si tiene dudas sobre Everolimus Tamarang o sobre el motivo por el que le han recetado este medicamento, consulte a su médico.

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

No tome Everolimus Tamarang

- Si es alérgico a everolimus, a sustancias relacionadas como sirolimus o temserolimus, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Everolimus Tamarang:

- Si tiene problemas en el hígado o si ha tenido alguna enfermedad que puede haber afectado su hígado. En este caso, su médico puede prescribirle una dosis diferente de everolimus.
- Si tiene diabetes (alto nivel de azúcar en la sangre). Everolimus puede aumentar los niveles de azúcar en la sangre y empeorar la diabetes mellitus. Esto puede hacer que necesite tratamiento con insulina y/o con medicamentos antidiabéticos orales. Informe a su médico si nota que tiene una sed excesiva o si necesita orinar con mayor frecuencia.
- Si necesita que le administren una vacuna mientras está tomando everolimus.
- Si tiene un nivel alto de colesterol. Everolimus puede aumentar el colesterol y/o otras grasas de la sangre.
- Si ha sufrido recientemente una operación quirúrgica importante, o si tiene todavía una herida no cicatrizada después de una operación quirúrgica. Everolimus puede aumentar el riesgo de problemas con la cicatrización de heridas.
- Si tiene una infección. Puede ser necesario que le traten su infección antes de iniciar el tratamiento con everolimus.
- Si ha sufrido anteriormente hepatitis B, porque esta puede reactivarse durante el tratamiento con everolimus (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Si ha recibido o está a punto de recibir radioterapia.

Everolimus también puede:

- Debilitar su sistema inmunitario. Por lo tanto, puede tener riesgo de tener una infección mientras está tomando everolimus. Si tiene fiebre u otros signos de una infección, consulte a su médico. Algunas infecciones pueden ser graves y tener consecuencias mortales.
- Afectar a la función del riñón. Por lo tanto, su médico controlará su función del riñón mientras está tomando everolimus.
- Causar dificultad para respirar, tos y fiebre.
- Causar la aparición de úlceras y llagas en la boca. Su médico puede necesitar interrumpir o finalizar el tratamiento con Everolimus Tamarang. Puede necesitar tratamiento con un enjuague bucal, gel u otros productos. Algunos enjuagues y geles pueden empeorar las úlceras, así que no pruebe ninguno sin consultarlo primero con su médico. Su médico puede reiniciar el tratamiento con Everolimus Tamarang a la misma dosis o a una dosis más baja.
- Causar complicaciones de la radioterapia. Se han observado complicaciones graves de la radioterapia (tales como dificultad para respirar, náuseas, diarrea, erupción en la piel y dolor en la boca, encías y garganta), incluyendo casos mortales, en algunos pacientes que estaban tomando everolimus al mismo tiempo que recibían radioterapia o que estaban tomando everolimus poco después de haber recibido radioterapia. También se ha notificado el denominado síndrome de recuerdo de la radiación (que se presenta con enrojecimiento de la piel o inflamación de los pulmones en el lugar de la radioterapia previa) en pacientes que habían recibido radioterapia en el pasado.
  Informe a su médico si está previsto que reciba radioterapia próximamente, o si ha recibido radioterapia anteriormente.

Informe a su médico si sufre estos síntomas.

Durante el tratamiento se le van a realizar análisis de sangre periódicamente. Estos análisis determinarán la cantidad de células en la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) para comprobar si everolimus está ejerciendo un efecto no deseado sobre estas células. También se le realizarán análisis de sangre para controlar la función del riñón (nivel de creatinina), la función del hígado (nivel de

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

transaminasas) y los niveles del azúcar y de colesterol en la sangre. Estas pruebas se hacen debido a que éstos pueden verse afectados por el tratamiento con everolimus.

Niños y adolescentes
No se debe administrar everolimus a niños o adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Everolimus Tamarang
Everolimus puede afectar la forma cómo actúan otros medicamentos. Si está tomando otros medicamentos al mismo tiempo que everolimus, su médico puede cambiar la dosis de Everolimus Tamarang o de los otros medicamentos.

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

Los siguientes pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con everolimus:
- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol, o fluconazol y otros medicamentos antifúngicos utilizados para tratar las infecciones por hongos.
- Claritromicina, telitromicina o eritromicina, antibióticos utilizados para tratar las infecciones bacterianas.
- Ritonavir y otros medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH/SIDA.
- Verapamil o diltiazem, utilizados para tratar problemas del corazón o presión arterial alta.
- Dronedarona, un medicamento utilizado para ayudar a regular el latido de su corazón.
- Ciclosporina, un medicamento utilizado para prevenir que el cuerpo rechace los órganos trasplantados.
- Imatinib, utilizado para inhibir el crecimiento de células anormales.
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (como ramipril) utilizados para tratar la presión arterial elevada u otros problemas cardiovasculares.
- Nefazodona, utilizado para tratar la depresión.
- Cannabidiol (su uso incluye, entre otros, el tratamiento de las crisis epilépticas).

Los siguientes pueden reducir la eficacia de everolimus:
- Rifampicina, utilizada para tratar la tuberculosis (TB).
- Efavirenz o nevirapina, utilizados para tratar la infección por VIH/SIDA
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un producto a base de plantas utilizado para tratar la depresión y otras afecciones.
- Dexametasona, un corticosteroide utilizado para tratar una amplia variedad de situaciones incluyendo problemas inflamatorios o inmunes.
- Fenitoína, carbamacepina o fenobarbital y otros antiepilépticos utilizados para controlar las convulsiones.

Deberá evitarse el uso de estos medicamentos durante el tratamiento con everolimus. Si está tomando alguno de ellos, su médico puede prescribirle un medicamento diferente, o puede cambiar su dosis de Everolimus Tamarang.

Toma de Everolimus Tamarang con alimentos y bebidas
No tome pomelo ni zumo de pomelo mientras esté tomando everolimus. Puede aumentar la cantidad de Everolimus Tamarang en la sangre, posiblemente a un nivel perjudicial.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo
Everolimus puede causar daño al feto y no se recomienda el tratamiento con everolimus durante el embarazo. Informe a su médico si está embarazada o piensa que puede estarlo. Su médico comentará con usted si debe tomar este medicamento durante el embarazo.

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

Las mujeres que pueden quedarse embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo altamente efectivo durante el tratamiento y hasta 8 semanas después de finalizar el tratamiento. Si, a pesar de estas medidas, cree que puede estar embarazada, consulte con su médico antes de tomar más everolimus.

Lactancia
Everolimus puede causar daño al bebé lactante. No debe dar el pecho durante el tratamiento y durante las 2 semanas siguientes a la última dosis de everolimus. Informe a su médico si está dando el pecho.

Fertilidad femenina
En algunas pacientes tratadas con everolimus se ha observado ausencia de periodos menstruales (amenorrea).

Everolimus puede tener un impacto sobre la fertilidad femenina. Informe a su médico si quiere tener niños.

Fertilidad masculina
Everolimus puede afectar la fertilidad del hombre. Consulte con su médico si quiere ser padre.

Conducción y uso de máquinas
Si se siente anormalmente cansado (la fatiga es un efecto adverso muy frecuente), tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

Everolimus Tamarang contiene lactosa
Everolimus Tamarang contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Everolimus Tamarang

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 es de 10 mg, una vez al día. Su médico le informará sobre cuántos comprimidos de Everolimus Tamarang debe tomar.

Si tiene problemas en el hígado, su médico puede empezar el tratamiento con una dosis más baja de Everolimus Tamarang (2,5; 5; ó 7,5 mg al día).

Si presenta algunos efectos adversos mientras está tomando Everolimus Tamarang (ver sección 4), su médico puede disminuir la dosis que toma o interrumpir el tratamiento durante un breve periodo de tiempo o bien definitivamente.

Tome Everolimus Tamarang una vez al día, más o menos a la misma hora, siempre con comida o siempre sin comida.

Trague el(los) comprimido(s) enteros con un vaso de agua. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse.

Si toma más Everolimus Tamarang del que debe
- Si ha tomado demasiado Everolimus Tamarang, o si alguien tomó sus comprimidos de forma accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda al hospital inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad. Puede ser necesario tratamiento urgente.

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

- Coja el envase y este prospecto para que el médico conozca qué es lo que ha tomado.

Si olvidó tomar Everolimus Tamarang
Si se ha olvidado una dosis, tome la próxima dosis a la hora que le tocaba. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Everolimus Tamarang
No interrumpa el tratamiento con Everolimus Tamarang a menos que se lo diga su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

INTERRUMPA el tratamiento con everolimus y busque ayuda médica inmediatamente si usted experimenta alguno de los siguientes signos de una reacción alérgica:
- Dificultad para respirar o tragar
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- Picor intenso de la piel, con erupción de color rojo o bultos en la piel

Los efectos adversos graves de everolimus incluyen:

Muy frecuentes *(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*
- Aumento de la temperatura, escalofríos (signos de infección)
- Fiebre, tos, dificultad para respirar, estertores (signos de inflamación del pulmón, también conocida como neumonitis)
-

Frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*
- Sed excesiva, elevada eliminación de orina, aumento del apetito con pérdida de peso, cansancio (signos de diabetes)
- Sangrado (hemorragia), por ejemplo en la pared intestinal
- Disminución importante de la eliminación de orina (signo de insuficiencia renal)

Poco frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*
- Fiebre, erupción en la piel, dolor e inflamación en las articulaciones, así como cansancio, pérdida de apetito, náusea, ictericia (color amarillento de la piel), dolor en la parte superior derecha del abdomen, heces claras, orina oscura (pueden ser signos de una reactivación de la hepatitis B)
- Sensación de falta de aire al respirar, dificultad para respirar al tumbarse, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardiaca)
- Hinchazón y/o dolor en una de las piernas, normalmente en la pantorrilla, enrojecimiento o calor en la piel en el área afectada (signos de bloqueo de un vaso sanguíneo (vena) en las piernas causado por un coágulo en la sangre)
- Inicio repentino de problemas para respirar, dolor en el pecho o tos con sangre (signos potenciales de embolismo pulmonar, una situación que aparece cuando se bloquean una o más arterias en los pulmones)
- Disminución importante en la eliminación de orina, hinchazón en las piernas, sensación de confusión, dolor en la espalda (signos de insuficiencia renal repentina)
- Erupción, picor, granos, dificultad para respirar o tragar, mareo (signos de una reacción alérgica grave, también conocida como hipersensibilidad)

Raras *(pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)*
- Dificultad para respirar o respiración rápida (signos de síndrome de distress respiratorio)

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

Si experimenta alguno de estos efectos adversos, informe a su médico inmediatamente puesto que podrían tener consecuencias mortales.

Otros posibles efectos adversos de everolimus incluyen:

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

- Nivel alto de azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- Pérdida de apetito
- Alteración del gusto (disgeusia)
- Dolor de cabeza
- Sangrado nasal (epistaxis)
- Tos
- Úlceras en la boca
- Molestias en el estómago incluyendo sensación de mareo (náusea) o diarrea
- Erupción en la piel
- Picor (prurito)
- Sensación de debilidad o cansancio
- Cansancio, dificultad para respirar, mareo, palidez de la piel, signos de un nivel bajo de glóbulos rojos (anemia)
- Hinchazón de los brazos, manos, pies, tobillos u otras partes del cuerpo (signos de edema)
- Pérdida de peso
- Nivel alto de lípidos (grasas) en la sangre (hipercolesterolemia)

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

- Sangrado espontáneo o hematomas (signos de un nivel bajo de plaquetas, también conocido como trombocitopenia)
- Dificultad para respirar (disnea)
- Sed, baja eliminación de orina, orina oscura, piel seca enrojecida, irritabilidad (signos de deshidratación)
- Problemas para dormir (insomnio)
- Dolor de cabeza, mareo (signo de presión arterial alta, también conocido como hipertensión)
- Hinchazón de una parte o de todo el brazo (incluyendo los dedos) o la pierna (incluyendo los dedos), sensación de pesadez, movilidad limitada, malestar (posibles síntomas de linfoedema)
- Fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca debidas a infecciones (signos de un nivel bajo de glóbulos blancos, leucopenia, linfopenia y/o neutropenia)
- Fiebre
- Inflamación de la mucosa interna de la boca, estómago, intestino
- Sequedad de la boca
- Ardor de estómago (dispepsia)
- Vómitos
- Dificultad para tragar (disfagia)
- Dolor abdominal
- Acné
- Erupción y dolor en las palmas de las manos o las plantas de los pies (síndrome palmo-plantar)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Dolor articular
- Dolor en la boca
- Alteraciones en la menstruación como periodos irregulares
- Nivel alto de lípidos (grasas) en la sangre (hiperlipidemia, aumento de triglicéridos)
- Nivel bajo de potasio en la sangre (hipopotasemia)
- Nivel bajo de fosfato en la sangre (hipofosfatemia)
- Nivel bajo de calcio en la sangre (hipocalcemia)
- Sequedad de la piel, exfoliación de la piel, lesiones en la piel
- Alteraciones en las uñas, ruptura de las uñas
- Pérdida de pelo leve

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

- Análisis alterados de la función del hígado (aumento de alanina y aspartato aminotransferasa)
- Análisis alterados de la función del riñón (aumento de creatinina)
- Hinchazón del párpado
- Proteínas en la orina

Poco frecuentes *(puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)*
- Debilidad, sangrado espontáneo o hematomas e infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (signos de nivel bajo de células en la sangre, también conocido como pancitopenia)
- Pérdida del sentido del gusto (ageusia)
- Tos con sangre (hemoptisis)
- Alteraciones en la menstruación como ausencia de periodos (amenorrea)
- Eliminación de orina de forma más frecuente durante el día
- Dolor en el pecho
- Cicatrización anormal de las heridas
- Sofocos
- Lagrimeo con picor y enrojecimiento, ojo rosado o rojo (conjuntivitis)

Raras *(puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)*
- Cansancio, dificultad para respirar, mareo, palidez en la piel (signos de un nivel bajo de glóbulos rojos, posiblemente debido a un tipo de anemia denominada aplasia pura de glóbulos rojos)
- Hinchazón de la cara, alrededor de los ojos, boca y la mucosa interior de la boca y/o garganta, así como la lengua y dificultad para respirar o tragar (también conocido como angioedema), pueden ser signos de una reacción alérgica

Frecuencia no conocida (*no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)*
- Reacción en el lugar donde recibió radioterapia anteriormente (por ejemplo, enrojecimiento de la piel o inflamación de los pulmones) (denominado síndrome de recuerdo de la radiación)
- Empeoramiento de los efectos adversos de la radioterapia

Si estas reacciones adversas empeoran, informe a su médico y/o farmacéutico. La mayoría de efectos adversos son de leves a moderados y generalmente desaparecen si se interrumpe el tratamiento durante unos pocos días.

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 Everolimus Tamarang

- 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 blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25ºC.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.
- Abrir el blíster justo antes de tomar los comprimidos.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Everolimus Tamarang

- El principio activo es everolimus.
  - Cada comprimido de Everolimus Tamarang 2,5 mg contiene 2,5 mg de everolimus.
  - Cada comprimido de Everolimus Tamarang 5 mg contiene 5 mg de everolimus.
  - Cada comprimido de Everolimus Tamarang 10 mg contiene 10 mg de everolimus.
- Los demás componentes son butilhidroxitolueno (E321), estearato de magnesio, hipromelosa, crospovidona tipo A y lactosa anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Everolimus Tamarang 2,5 mg son alargados, de color blanco a ligeramente amarillo, de aproximadamente 10 mm de largo, 4 mm de ancho y 3 mm de alto, con la inscripción «2,5» en una cara.

Los comprimidos de Everolimus Tamarang 5 mg son alargados, de color blanco a ligeramente amarillo, de aproximadamente 12 mm de largo, 5 mm de ancho y 4 mm de alto, con la inscripción «5» en una cara.

Los comprimidos de Everolimus Tamarang 10 mg son alargados, de color blanco a ligeramente amarillo, de aproximadamente 15 mm de largo, 6 mm de ancho y 5 mm de alto, con la inscripción «10» en una cara.

Everolimus Tamarang 2,5 mg está disponible en envases que contienen 30x1 ó 90x1 comprimidos. Everolimus Tamarang 5 mg y Everolimus Tamarang 10 mg están disponibles en envases que contienen 10x1, 30x1 ó 90x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Tamarang, S.A,
Balmes 85 P 2
08008-Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Ardena Pamplona, S.L.
Polígono Mocholí. C/ Noáin, 1
31110 Noáin (Navarra), España

o

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14, Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona, España

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Everolimus Tamarang 2,5 mg Tabletten Everolimus Tamarang 5 mg Tabletten Everolimus Tamarang 10 mg Tabletten

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

España	Everolimus Tamarang 2,5 mg comprimidos EFG Everolimus Tamarang 5 mg comprimidos EFG Everolimus Tamarang 10 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

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