

## Prospecto: información para el paciente

### Ibuprofeno Stadafarma 400 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 Ibuprofeno Stadafarma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Stadafarma
3. Cómo tomar Ibuprofeno Stadafarma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Stadafarma
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ibuprofeno Stadafarma y para qué se utiliza

Ibuprofeno Stadafarma contiene el principio activo ibuprofeno, que pertenece a un grupo de medicamentos llamado medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Ibuprofeno reduce la fiebre, alivia el dolor y tiene un efecto antiinflamatorio.

Ibuprofeno se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor e inflamación en enfermedades artríticas (p.ej. artritis reumatoide), enfermedades artríticas degenerativas (p.ej. artrosis) y en hinchazón e inflamación dolorosa después de lesiones en los tejidos blandos en adultos y en adolescentes mayores de 12 años ( $\geq 40$  kg).

Ibuprofeno también está indicado para el tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y la fiebre en adultos y adolescentes mayores de 12 años ( $\geq 40$  kg).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Stadafarma

##### **NO TOME Ibuprofeno Stadafarma**

- si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene una úlcera gástrica o duodenal o si ha tenido úlceras o hemorragias gastrointestinales de forma recurrente
- si padece insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave

- si padece insuficiencia cardíaca grave
- si tiene una mayor tendencia al sangrado
- si alguna vez ha tenido hemorragia o perforación en el estómago o el intestino al ser tratado con ibuprofeno u otro medicamento similar (otros AINEs)
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo
- si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica (por ejemplo, dificultades respiratorias, obstrucción nasal, erupciones) tras tomar ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No tome ibuprofeno si alguna de las anteriores le aplica. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ibuprofeno si usted:

- tiene asma, secreción nasal (rinitis crónica) o enfermedades alérgicas ya que ibuprofeno puede causar dificultad para respirar, urticaria o una reacción alérgica grave cuando se tiene cualquiera de estas enfermedades
- tiene ciertas enfermedades del sistema inmune (trastornos mixtos del tejido conectivo y lupus eritematoso sistémico (LES), enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo que provocan dolor articular, cambios en la piel y trastornos de otros órganos) ya que puede aumentar el riesgo de sufrir meningitis aséptica
- tiene la función hepática o renal reducida
- tiene problemas cardíacos como insuficiencia cardíaca, angina (dolor en el pecho) o si ha sufrido un infarto, cirugía de bypass, enfermedad arterial periférica (mala circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de ictus (incluyendo un 'mini-ictus' o un ataque isquémico transitorio "AIT")
- tiene hipertensión, diabetes, colesterol alto, antecedentes familiares de enfermedades cardíacas o ictus o si es fumador
- tiene enfermedades inflamatorias intestinales, úlcera estomacal previa u otra mayor tendencia al sangrado.
- está deshidratado, ya que hay riesgo de disfunción hepática, especialmente en adolescentes y personas de edad avanzada deshidratados
- tiene una infección - consulte el apartado "Infecciones" a continuación.

No tome ibuprofeno si está planeando quedarse embarazada. Consulte a su médico primero. Ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad".

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos (AINEs) que pueden afectar a la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible al dejar el medicamento. Ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad".

### Dosis eficaz más baja

Utilice siempre la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible para reducir el riesgo de efectos adversos. En general, dosis superiores a las recomendadas pueden implicar riesgos. Asimismo, debe evitarse la administración simultánea de varios medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

### Uso a largo plazo

Si toma analgésicos durante mucho tiempo, esto le puede causar dolores de cabeza, que no deben tratarse con más analgésicos. Si cree que esto le afecta, hable con su médico o farmacéutico.

### Infarto e ictus

Los medicamentos antiinflamatorios o analgésicos como ibuprofeno pueden estar asociados a un pequeño aumento del riesgo de infarto o ictus, especialmente cuando se usan a dosis altas. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

### Hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación

Los pacientes que hayan tenido problemas gastrointestinales anteriormente, especialmente los de edad avanzada, deben contactar con su médico en caso de síntomas abdominales (especialmente hemorragias gastrointestinales), particularmente al inicio del tratamiento.

El tratamiento debe interrumpirse y consultar con un médico cuando se produce hemorragia gastrointestinal o úlcera durante el tratamiento con ibuprofeno.

### Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves que incluyen dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Deje de usar ibuprofeno y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas graves reacciones cutáneas descritas en la sección 4.

### Infecciones

Ibuprofeno puede ocultar signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que ibuprofeno retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en las neumonías causadas por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y sus síntomas persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Se recomienda evitar el uso de este medicamento en caso de varicela.

### Otras advertencias

Se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, incluyendo problemas respiratorios, hinchazón en las zonas de la cara y el cuello (angioedema) y dolor en el pecho. Deje de tomar ibuprofeno inmediatamente y contacte con su médico o con el servicio de urgencias médicas si nota alguno de estos signos.

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden afectar la fertilidad en mujeres. Esto es reversible al dejar el medicamento. Es poco probable que el uso ocasional de este medicamento afecte sus posibilidades de quedarse embarazada. Sin embargo, consulte con su médico antes de tomar ibuprofeno si tiene problemas para quedarse embarazada (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad" más abajo).

### Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben tener en cuenta que tienen un mayor riesgo de efectos adversos, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales.

### **Niños y adolescentes**

Existe riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados. Ibuprofeno no debe ser utilizado en niños menores de 6 años.

### **Otros medicamentos e Ibuprofeno Stadafarma**

No utilice diferentes tipos de medicamentos para aliviar el dolor al mismo tiempo, salvo que un médico lo indique.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ibuprofeno puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, incluyendo aquellos que tratan/previene:

- tumores y trastornos del sistema inmunitario (metotrexato)
- enfermedad maniaco-depresiva (litio)
- latido cardíaco irregular (digoxina)
- dolor (ácido acetilsalicílico)
- trastornos tromboembólicos (medicamentos anticoagulantes, es decir, que diluyen la sangre/previene la coagulación, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, dicumarol, warfarina, ticlopidina)
- depresión (medicamentos llamados ISRS - inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina)
- presión arterial alta (medicamentos que reducen la presión arterial alta, por ejemplo, inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como atenolol, antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán, diuréticos)
- rechazo en pacientes que reciben trasplantes de órganos (medicamentos que suprimen el sistema inmunitario, como la ciclosporina o el tacrolimus)
- inflamación (corticosteroides)
- infecciones bacterianas (algunos antibióticos, incluidos aminoglucósidos)
- infecciones fúngicas (antifúngicos, especialmente voriconazol o fluconazol)
- diabetes mellitus (sulfonilureas)
- colesterol alto (colestiramina)
- infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) (zidovudina)

Otros medicamentos también pueden afectar o verse afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por tanto, siempre debe consultar con su médico o farmacéutico antes de usar ibuprofeno con otros medicamentos.

### **Toma de Ibuprofeno Stadafarma con alimentos, bebidas y alcohol**

Ibuprofeno puede tomarse junto con alimentos y bebidas. Ibuprofeno puede administrarse con el estómago vacío para un alivio más rápido. Si se toma ibuprofeno junto con alcohol, los efectos secundarios pueden aumentar.

### **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 tome ibuprofeno si está en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos en el feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

No debe tomar ibuprofeno durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y recomendado por su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, ibuprofeno puede provocar problemas renales en el feto si se toma durante más de unos

días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o un estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

#### Lactancia

Ibuprofeno pasa a la leche materna, pero es poco probable que tenga efecto en el niño lactante cuando se utiliza para tratamiento a corto plazo. Sin embargo, consulte a un médico si usa ibuprofeno más de una vez durante la lactancia.

#### Fertilidad

El uso de ibuprofeno puede afectar la fertilidad. No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el intento de concebir ni durante las pruebas de fertilidad.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Ibuprofeno puede afectar las reacciones en algunas personas, por ejemplo, debido a efectos secundarios como alteraciones visuales, mareos o somnolencia. Esto debe tenerse en cuenta en ocasiones en las que se requiera una mayor vigilancia, por ejemplo, al conducir, y es especialmente importante cuando se combina el medicamento con alcohol.

#### **Ibuprofeno Stadafarma contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, esto es, esencialmente 'exento de sodio'.

### **3. Cómo tomar Ibuprofeno Stadafarma**

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.

Se debe usar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a un médico inmediatamente si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

#### **Dosis**

Deje pasar siempre de 4 a 6 horas entre las dosis.

##### Adultos y adolescentes (12-18 años, 40 kg o más)

*Enfermedades reumáticas e hinchazón e inflamación dolorosas tras lesiones de tejidos blandos*

La dosis recomendada es de 400 mg a 800 mg de ibuprofeno 3 veces al día. Para un alivio más rápido de la rigidez matinal, la primera dosis puede administrarse con el estómago vacío. Dosis máxima diaria: 2 400 mg.

##### *Dolor de intensidad leve a moderada*

La dosis recomendada es de 200 mg a 400 mg de ibuprofeno en una sola dosis o 3-4 veces al día. No se ha demostrado que las dosis individuales superiores a 400 mg tengan ningún efecto analgésico adicional. Dosis máxima diaria: 1 200 mg.

### *Fiebre*

La dosis recomendada es de 200 mg a 400 mg de ibuprofeno 1-3 veces al día, según sea necesario. Dosis máxima diaria: 1 200 mg.

### Uso en niños de 6 a 12 años (más de 20 kg)

Fiebre y dolor leve a moderado: La dosis recomendada es de 200 mg de ibuprofeno 1-3 veces al día. Dosis máxima diaria: 20 mg/kg de peso corporal, pero no más de 600 mg.

### Pacientes de edad avanzada

Si usted es un paciente de edad avanzada, siempre debe consultar con su médico antes de usar ibuprofeno. Será más propenso a efectos secundarios, especialmente hemorragias, úlceras y perforaciones en el tracto gastrointestinal, que pueden ser mortales. Su médico le aconsejará en consecuencia.

### Función hepática o renal reducida

Si tiene la función renal o hepática reducida o es usted un paciente de edad avanzada, su médico le recetará la menor dosis posible.

### **Forma de administración**

Ibuprofeno se administra por vía oral.

Tome los comprimidos con un vaso de agua. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticar, triturar o romper para evitar molestias en la boca o irritación de garganta.

Se recomienda a los pacientes con estómago sensible que tomen los comprimidos junto con las comidas. Si se toma poco después de comer, el inicio de acción del ibuprofeno puede retrasarse.

### **Si toma más Ibuprofeno Stadafarma del que debe**

Si ha tomado más ibuprofeno del que debe o si un niño ha tomado este medicamento accidentalmente, contacte siempre inmediatamente con un médico o con el hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas a tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor estomacal, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimientos oculares temblorosos. En dosis altas, se han notificado somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en la orina, acidosis tubular renal (acumulación de ácido en el cuerpo), niveles bajos de potasio en la sangre, sensación de frío en el cuerpo y problemas respiratorios.

Se puede administrar carbón activado, especialmente dentro de la hora siguiente a ingerir una cantidad potencialmente tóxica.

### **Si olvidó tomar Ibuprofeno Stadafarma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 tomar ibuprofeno y contacte inmediatamente con un médico si experimenta alguno de estos síntomas:**

- Angioedema (un efecto adverso poco frecuente) con síntomas tales como:
  - hinchazón de la cara, lengua o garganta
  - dificultades para tragar
  - urticaria y dificultades para respirar.
- Infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas locales de infección como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios.  
Ibuprofeno puede causar una reducción en el número de glóbulos blancos (agranulocitosis) con una menor resistencia a la infección (un efecto secundario poco común). Es importante informar a su médico de los medicamentos que está tomando.
- Manchas rojizas, no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, 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 (dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de DRESS).
- Erupción generalizada roja escamosa, con bultos bajo la piel y ampollas acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantematosas aguda generalizada).
- Dolor en el pecho, que puede ser un signo de una posible reacción alérgica grave llamada síndrome de Kounis.

#### Otros efectos adversos

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

- Dolor de cabeza, mareos
- Efectos secundarios gastrointestinales (indigestión, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencias, estreñimiento, heces negras, hemorragia gastrointestinal, vómito con sangre)
- Erupciones
- Cansancio

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

- Nariz congestionada y secreción nasal (rinitis)
- Hipersensibilidad
- Dificultad para dormir (insomnio), ansiedad
- Alteraciones visuales, disminución de la audición
- Espasmo bronquial, asma
- Úlceras en la boca
- Úlcera gástrica, úlcera intestinal, rotura de úlcera gástrica, inflamación de la mucosa gástrica
- Hepatitis, ictericia, alteración de la función hepática
- Picor, pequeños hematomas en la piel y las mucosas
- Fotosensibilidad
- Alteración de la función renal

- Cambios en el recuento sanguíneo
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos o hemoglobina, que puede provocar palidez y sensación de debilidad)
- Somnolencia
- Sensación de hormigueo

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):

- Meningitis no bacteriana
- Reacción alérgica
- Depresión, confusión
- Alteración de la visión, tinnitus (zumbido en los oídos), mareo
- Daño hepático y retención de líquidos en el cuerpo

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- Inflamación del páncreas, insuficiencia hepática

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

- Empeoramiento de las úlceras en el intestino grueso (colitis) y enfermedad de Crohn (enfermedad intestinal)
- Insuficiencia cardíaca, infarto, hipertensión. Ibuprofeno puede prolongar el tiempo de sangrado.
- La piel se vuelve sensible a la luz (reacciones de fotosensibilidad)

De forma excepcional, pueden producirse infecciones graves de la piel durante la varicela. Cuando se utiliza un AINE, puede desarrollarse o agravarse una inflamación cutánea relacionada con una infección (por ejemplo, puede desarrollarse una afección como la fascitis necrotizante caracterizada por dolor intenso, fiebre alta, piel hinchada y caliente, ampollas, necrosis). Si aparecen signos de infección cutánea o empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda consultar inmediatamente al médico.

Medicamentos como el ibuprofeno pueden conllevar a un ligero aumento del riesgo de infarto o ictus.

### **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 Ibuprofeno Stadafarma**

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 estuche o el blíster 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 Ibuprofeno Stadafarma

El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, povidona, lauril sulfato sódico (E487), croscarmelosa sódica (E468), sílice coloidal anhidra (E551), estearato magnésico (E572).

Recubrimiento: dióxido de titanio (E171), hipromelosa (E463), hidroxipropilcelulosa (E464), macrogol.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ibuprofeno Stadafarma 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG: Comprimido ovalado (14 mm x 8 mm de diámetro) recubierto con película, blanco o blanquecino, grabado con 'I 6' en una cara.

#### Tamaños de envase:

Blísteres de PVC/Al con 20, 30, 50 o 100 comprimidos.

Blísteres de PVC/Al perforados unidosis con 20x1, 30x1, 50x1, 100x1 comprimidos.

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

Pharmazet Group s.r.o.,  
Třtinová 260/1, Praha 9, 196 00  
República Checa  
o  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel  
Alemania  
o

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31 E  
4814NE Breda  
Holanda

o

Clonmel Healthcare Ltd  
Waterford Road, Clonmel  
E91 D768 Co. Tipperary  
Irlanda

o

STADA M&D S.R.L.  
Str. Trascăului, No. 10, Turda City  
401135, Cluj Country  
Rumanía

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Holanda	Ibuprofen CF 400 mg, filmomhulde tabletten
Irlanda	Ibuprofen Rx Clonmel 400 mg film-coated tablets
España	Ibuprofeno STADAFARMA 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Alemania	Ibuprofen STADA 400 mg Filmtabletten
Estonia	Ibuprofen STADA Arzneimittel
República Eslovaca	Ibuprofen STADA Arzneimittel 400 mg filmom obalené tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2025

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>