

Prospecto: información para el paciente

Azitromicina Sandoz 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Azitromicina Sandoz y para qué se utiliza

Azitromicina es un antibiótico. Pertenece al grupo de antibióticos llamados macrólidos. Se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se prescribe habitualmente para tratar:

- infecciones de los pulmones como bronquitis crónica, neumonía,
- infecciones de las amígdalas, garganta (faringitis) y senos paranasales,
- infecciones del oído (otitis media aguda),
- infecciones de la piel y tejidos blandos, con la excepción de heridas procedentes de quemaduras infectadas,
- infecciones de la uretra y el cervix causadas por *Clamidia*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Sandoz

No tome Azitromicina Sandoz si es alérgico (hipersensible) a:

- azitromicina,
- eritromicina,
- otros antibióticos macrólidos o ketólidos,

- cualquiera 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 azitromicina si presenta:

- **problemas de hígado:** su médico puede necesitar monitorizar de su función hepática o interrumpir el tratamiento,
- **problemas de riñón:** si padece problemas renales graves, puede ser necesario ajustar la dosis,
- **problemas nerviosos** (neurológicos) o **mentales** (psiquiátricos),
- **problemas cardíacos** como:
 - corazón debilitado (insuficiencia cardíaca),
 - ritmo cardíaco muy lento,
 - latido cardíaco irregular, o
 - un trastorno llamada “síndrome de prolongación QT” (detectado mediante un electrocardiograma) ya que azitromicina puede incrementar el riesgo de ritmo anormal del corazón,
- bajo nivel de potasio y magnesio en sangre,
- miastenia gravis, un tipo de debilidad muscular.

Toma de Azitromicina Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin prescripción.

Es especialmente importante que mencione que toma:

- **teofilina** (usado para tratar el asma): el efecto de teofilina puede ser incrementado,
- **medicamentos para diluir la sangre**, como warfarina, fenprocumon: el uso concomitante puede incrementar el riesgo de hemorragia. Su médico puede necesitar monitorizar más a menudo los parámetros de coagulación de la sangre cuando también se está tomando azitromicina,
- **ergotamina, dihidroergotamina** (usado para tratar la migraña): se puede producir ergotismo (p.ej., picor en las extremidades, calambres musculares y gangrena de manos y pies debidos a una mala circulación sanguínea). Por tanto no se recomienda el uso concomitante,
- **ciclosporina** (usado para suprimir el sistema inmunológico para prevenir y tratar el rechazo de un órgano o un trasplante de médula ósea): si es necesario el uso concomitante, su médico controlará los niveles de ciclosporina en su sangre y podrá adaptar la dosis,
- **digoxina** (usado para el fallo cardíaco): el uso concomitante puede incrementar los niveles de digoxina. Su médico controlará estos niveles en sangre,
- colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar),
- **antiácidos** (usados para la indigestión): pueden hacer la azitromicina menos efectiva cuando se usan concomitantemente, ver sección 3,
- **cisaprida** (usada para problemas de estómago), **terfenadina** (usado para tratar la fiebre del heno), **pimozida** (usado en algunos trastornos mentales), **citalopram** (usado en depresión), **fluoroquinolonas** (antibióticos como moxifloxacino y levofloxacino, usados en las infecciones bacterianas): el uso concomitante con azitromicina puede causar problemas cardíacos, por tanto no se recomienda,
- ciertos **medicamentos para controlar el ritmo cardíaco irregular** (llamados antiarrítmicos, como quinidina, amiodarona, sotalol). No se recomienda el uso concomitante,
- **zidovudina** (usada para tratar las infecciones por VIH): El uso concomitante puede aumentar el riesgo de reacciones adversas,
- **nelfinavir** (usado para tratar infecciones por VIH): el uso concomitante puede incrementar el

- riesgo de efectos adversos,
- **alfentanilo** (usado para la narcosis) o **astemizol** (usado para tratar la fiebre del heno): el uso concomitante con azitromicina puede incrementar el efecto de estos medicamentos,
 - **rifabutina** (usado para tratar la tuberculosis): su médico debe controlar su sangre y los niveles sanguíneos de los medicamentos,
 - **estatinas** (como atorvastatina, usado para disminuir los lípidos en sangre): el uso concomitante puede causar trastornos musculares.

Toma de Azitromicina Sandoz con alimentos y bebidas

Azitromicina Sandoz se pueden tomar con o sin comida.

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.

No debe usar este medicamento durante el embarazo y cuando está en periodo de lactancia a menos que su médico se lo haya recomendado específicamente.

Este medicamento se elimina a través de la leche materna. Por tanto, debe interrumpir la lactancia hasta 2 días después de haber finalizado el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No es esperable que azitromicina altere la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Las alteraciones visuales y visión borrosa del paciente pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Azitromicina Sandoz contiene sacarosa, sodio y aspartamo

Sacarosa:

Este medicamento contiene 3,7 g de sacarosa por 5 ml de suspensión, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. .

Aspartamo

Este medicamento contiene 0,030 g de aspartamo por 5 ml de suspensión. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 5 ml de suspensión; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Azitromicina Sandoz

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.

Azitromicina 200mg/5ml:

Adultos y niños de más de 45 kg de peso:

Azitromicina se puede tomar en tratamientos de 3 o de 5 días.

- tratamiento de 3 días: tomar 12,5 ml (500 mg) una vez al día cada día.
- tratamiento de 5 días:
 - tomar 12,5 ml (500 mg) el Día 1
 - tomar 6,25 ml (250 mg) los Días 2, 3, 4 y 5.

En las infecciones de la uretra y el cérvix causadas por *Clamidia* el tratamiento se toma durante 1 día:

- tratamiento de 1 día: 25 ml (1.000 mg).

La dosis para el tratamiento de garganta irritada es una excepción. Su médico puede prescribirle una dosis diferente.

Niños de menos de 45 kg de peso:

Azitromicina no está recomendada para su uso en niños menores de 1 año.

Azitromicina se puede tomar en tratamientos de 3 o de 5 días. La cantidad diaria se establece en función del peso del niño.

Las siguientes tablas constituyen una guía de las dosis más habituales

Tratamiento de 3 días

Peso	Día 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)

Tratamiento de 5 días

Peso	Día 1	Día 2-5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Comuníquese a su médico si tiene problemas del riñón o del hígado ya que puede necesitar una modificación de su dosis normal.

Dosis para pacientes de edad avanzada

Para pacientes de edad avanzada aplica la misma dosis que para adultos.

Tome este medicamento una vez al día. Puede tomarlo con o sin alimentos.

El sabor amargo posterior se puede evitar tomando un poco de zumo después de tragar.

Toma de Azitromicina Sandoz con medicamentos para la indigestión

Si necesita tomar un medicamento para la indigestión, como un antiácido, tome azitromicina al menos una hora antes o dos horas después de haber tomado el antiácido.

Como medir la dosis

Con este medicamento se proporciona una jeringa dosificadora de 10 ml con marcas cada 0,25 ml. Presenta un adaptador que se ajusta al frasco. Para medir el medicamento:

- agite el frasco,
- ponga el adaptador en la boca del frasco,
- introduzca el extremo de la jeringa dentro del adaptador,
- invierta el frasco,
- estire del émbolo para medir la dosis necesaria.
- vuelva a invertir el frasco, retire la jeringa, deje el adaptador colocado en el frasco y ciérrelo.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita consejo sobre como medir el medicamento.

Administración del medicamento usando la jeringa:

- confirme que el niño se encuentra incorporado,
- introduzca con cuidado el extremo de la jeringa dosificadora en la boca del niño. Apunte el extremo de la jeringa hacia el interior de la mejilla,
- empuje lentamente el émbolo de la jeringa: no la vacíe rápidamente. El medicamento entrará al interior de la boca del niño,
- dele tiempo al niño para ingerir el medicamento.

Cómo preparar este medicamento

Un médico, enfermera o farmacéutico preparará para usted este medicamento. Para abrir el frasco debe presionar el tapón hacia abajo y simultáneamente girarlo.

Si necesita prepararlo usted mismo, debe agitar el polvo seco suelto y añadir la cantidad correcta de agua fría. Puede medir la cantidad correcta de agua con la jeringa de 10 ml. La cantidad de agua depende del tamaño del frasco y según se proporciona a continuación:

- Para 15 ml de suspensión (600 mg) añadir 8,0 ml de agua
- Para 20 ml de suspensión (800 mg) añadir 10,5 ml de agua
- Para 22,5 ml de suspensión (900 mg) añadir 11 ml de agua
- Para 30 ml de suspensión (1.200 mg) añadir 15 ml de agua
- Para 37,5 ml de suspensión (1.500 mg) añadir 18,5 ml de agua

Agite bien el frasco tan pronto como haya introducido la cantidad correcta de agua. La suspensión sólo se debe preparar una vez, al inicio del tratamiento.

Si toma más Azitromicina Sandoz del que debe

Si toma demasiado se puede sentir o estar enfermo. Puede experimentar también otras reacciones adversas como sordera temporal y diarrea. Consulte con su médico o con el departamento de urgencias del hospital

más cercano inmediatamente. Si es posible, lleve consigo el medicamento para enseñarle al médico lo que ha tomado.

Si ha tomado más azitromicina del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Azitromicina Sandoz

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Luego continúe como antes. No tome más de una dosis al día.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Sandoz

Siga tomando siempre la suspensión oral hasta que el tratamiento finalice, incluso si se siente mejor. Si deja de tomar la suspensión oral demasiado pronto, la infección puede reaparecer. También, las bacterias pueden volverse resistentes al medicamento y serán entonces más difíciles de tratar.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves:

Si tiene alguno de los siguientes síntomas de una **reacción alérgica grave, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente** o acuda al departamento de urgencias del hospital más cercano:

- repentina dificultad para respirar, hablar y tragar,
- inflamación de los labios, la lengua, cara y cuello,
- fuerte mareo o colapso,
- sarpullido grave o picor de la piel, especialmente si se acompaña de sensación de quemazón y aparece dolor en los ojos, boca u órganos genitales.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, **contacte con su médico lo antes posible:**

- diarrea grave, de larga duración o que presenta restos de sangre, con dolor de estómago o fiebre. Puede ser un signo de una inflamación intestinal grave. Esto puede ocurrir excepcionalmente tras la administración de antibióticos,
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causada por problemas hepáticos,
- inflamación del páncreas, que causa dolor grave en el abdomen y la espalda,
- incremento o reducción del volumen de orina, o restos de sangre en la orina,
- sarpullido en la piel causado por sensibilización a la luz solar,
- aparición de hematomas o hemorragia,
- ritmo cardíaco irregular.

Todas ellas son reacciones adversas graves. Podría necesitar atención médica urgente. Las reacciones adversas graves son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), o frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Otros posibles efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- diarrea.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza,
- náuseas, vómitos, dolor abdominal,
- cambio en los niveles de células blancas (número bajo de leucocitos, número alto de eosinófilos, número alto de basófilos, monocitos y neutrófilos),
- disminución del bicarbonato en sangre (lo que indica que hay demasiadas sustancias ácidas en la sangre).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infecciones por levaduras especialmente en boca, garganta, nariz, pulmones, estómago, intestino y vagina,
- cambios en el número de células blancas (número bajo de leucocitos, número bajo de neutrófilos, número alto de eosinófilos),
- hinchazón, reacciones alérgicas de diferente gravedad,
- pérdida de apetito (anorexia),
- nevosismo, somnolencia, insomnio, mareo, alteraciones del gusto, hormigueo o entumecimiento de las manos o pies,
- problemas de audición, sensación de giro (vértigo),
- fuertes latidos del corazón,
- sensación de intenso calor con sudoración y rápido latido del corazón (sofocos),
- dificultad al respirar, hemorragias nasales,
- estreñimiento, flatulencia, indigestión, inflamación del estómago, dificultad para tragar, hinchazón, boca seca, flato, llagas en la boca, aumento de la formación de saliva,
- erupción en la piel, picazón, urticaria, inflamación de la piel, piel seca, sudoración,
- inflamación de los huesos y articulaciones, músculos, dolor de cuello y espalda,
- dificultad y dolor al orinar, dolor de riñón,
- sangrado uterino, trastornos en los testículos,
- hinchazón de la piel, debilidad, sentimiento general de malestar, cansancio, hinchazón de la cara, dolor de pecho, fiebre, dolor, hinchazón de las extremidades,
- alteraciones en los análisis de laboratorio (p. ej., resultados de análisis de sangre, hígado y riñones),
- complicaciones post-quirúrgicas.

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

- agitación,
- función anormal del hígado,
- sensibilidad a la luz solar,
- erupción en la piel que se caracteriza por la aparición rápida de áreas rojas con pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco / amarillo).

Frecuencia no conocida (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles)

- bajo nivel de células rojas lo que puede poner la piel de color amarillento pálido y causar debilidad o dificultad para respirar,
- reducción en el número de plaquetas, lo que puede aumentar el riesgo de sangrado o hematomas,
- reacción alérgica grave,

- agresividad, ansiedad, confusión severa, alucinaciones,
- desmayos, calambres, disminución de la sensibilidad en la piel, sentirse hiperactivo, sentido del olor alterado, pérdida de los sentidos del olor y gusto, debilidad muscular (miastenia),
- mala audición, sordera o zumbido en los oídos,
- arritmia, electrocardiograma anormal (ECG),
- presión sanguínea baja,
- decoloración de la lengua,
- fallo hepático, inflamación grave del hígado,
- dolor en las articulaciones,
- fallo renal, inflamación renal,
- alteraciones visuales,
- problemas con la vista (visión borrosa).

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en la profilaxis y tratamiento contra el Complejo *Mycobacterium Avium* (MAC):

Reacciones adversas **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- diarrea,
- dolor abdominal,
- sensación de malestar (náusea),
- gases (flatulencia),
- incomodidad abdominal,
- deposiciones sueltas.

Reacciones adversas **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- pérdida de apetito (anorexia),
- sensación de mareo (mareo),
- dolor de cabeza,
- sensación de alfileres y agujas o entumecimiento (parestesia),
- cambios en el sentido del gusto (disgeusia),
- trastorno de la visión,
- sordera,
- erupciones en la piel,
- picazón (urticaria),
- dolor de las articulaciones (artralgia),
- fatiga.

Reacciones adversas **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sentido reducido del tacto (hipoestesia),
- trastorno auditivo o zumbido en los oídos,
- ritmo o velocidad anormal y conciencia de los latidos del corazón (palpitaciones),
- problemas del hígado como hepatitis,
- ampollas/sangrado de los labios, ojos, nariz, boca y genitales, que pueden ser causados por el síndrome de Stevens-Johnson,
- reacciones alérgicas como ser sensible a la luz solar, rojeces, descamación e hinchazón de la piel,
- debilidad (astenia),
- sensación general de malestar o estar enfermo (malestar).

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 nacional de notificación: 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 Azitromicina Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frasco cerrado con polvo seco: No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Suspensión reconstituida: No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice la suspensión reconstituida transcurridos más de 10 días.

Si le entregan la suspensión en la farmacia: no utilizarla transcurridos más de 10 días después de la fecha de entrega. La fecha de entrega consta en la etiqueta de la farmacia.

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 Azitromicina Sandoz

- El principio activo es azitromicina. Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 204,8 mg de azitromicina monohidrato equivalente a 200 mg de azitromicina.
- Los demás componentes son sacarosa, goma xantán (E415) hidroxipropilcelulosa, fosfato trisódico anhidro, sílice coloidal anhidra (E551), aspartamo (E951), dióxido de titanio (E171), aroma de crema de caramelo (saborizantes naturales, maltodextrina procedente del almidón de patata, goma arábiga (E414), triacetina (E1518), maltol).

Aspecto del producto y contenido del envase

Azitromicina Sandoz es un polvo cristalino blanco o casi blanco.

Tras su reconstitución se obtiene una suspensión homogénea blanca o casi blanca.

Azitromicina Sandoz 200 mg/5 ml suspensión oral se encuentra disponible en frascos HDPE que contiene 15 ml (600 mg); 20 ml (800 mg); 22,5 ml (900 mg); 30 ml (1200 mg) y 37,5 ml (1.500 mg).

Se incluye jeringa dosificadora de (10 ml), graduada en divisiones de 0,25 ml.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Salutas Pharma GmbH,
Otto- von- Guericke- Allee 1
39179 Barleben
Alemania

o

Sandoz S. R. L.,
Livezeni Street no 7A
Targu Mures
Rumanía

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

Austria:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bélgica:	Azithromycine Sandoz 200mg/5ml poeder voor orale suspensie Bulgaria: Binozyt 200 mg/5 ml powder for oral suspension
Finlandia:	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
Hungría:	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Italia:	AZITROMICINA Sandoz GmbH
Holanda:	Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Polonia:	AzitroLEK
Rumania:	AZITROMICINĂ SANDOZ 200 mg/ 5 ml pulbere pentru suspensie orală
República Checa:	Azithromycin Sandoz 200mg/5ml prášok na perorálnu suspenziu
Reino Unido:	Azithromycin 200mg/5ml Powder for Oral Suspension

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2018.

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/>