

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Mirtazapina Normon 45 mg comprimidos bucodispersables EFG** Mirtazapina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 mirtazapina Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar mirtazapina Normon
3. Cómo tomar mirtazapina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de mirtazapina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1

#### **1. Qué es MIRTAZAPINA NORMON y para qué se utiliza**

Mirtazapina Normon pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos.

Mirtazapina Normon se utiliza para tratar la depresión.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MIRTAZAPINA NORMON**

##### **NO TOME MIRTAZAPINA NORMON**

- si es **alérgico** a mirtazapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En ese caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar mirtazapina Normon.
- si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) otros medicamentos que pertenecen a un grupo denominado inhibidores de la MAO, incluyendo selegilina (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (utilizada en el tratamiento de la depresión) y linezolido (un antibiótico). Ver sección “Toma de mirtazapina Normon con otros medicamentos”.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MIRTAZAPINA NORMON.**

#### **Niños y adolescentes**

Mirtazapina Normon no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años debido a que la eficacia no ha sido demostrada. A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años

existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideación suicida y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, el médico puede prescribir mirtazapina Normon a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito mirtazapina Normon a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si aparecen o empeoran alguno de los síntomas que se detallan anteriormente en pacientes menores de 18 años que están tomando mirtazapina Normon. Además, todavía no se conocen los efectos sobre seguridad a largo plazo relacionados con el crecimiento, la madurez y el desarrollo del conocimiento y la conducta de mirtazapina Normon en este grupo de edad.

Además en este grupo de edad se ha observado con mayor frecuencia comparado con los adultos un aumento de peso significativo durante el tratamiento con mirtazapina Normon.

### **Ideas de suicidio y empeoramiento de la depresión**

Si se encuentra deprimido puede que a veces tenga ideas de hacerse daño a sí mismo o de suicidarse. Esto podría empeorar cuando empieza a tomar los antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan en hacer efecto normalmente dos semanas o a veces más.

Podría ser más propenso a pensar de esta manera:

- Si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí mismo.
  - Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos y que estaban en tratamiento con un antidepresivo.
- Si tiene pensamiento de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en algún momento, consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

**Puede ser útil decirle a un pariente o amigo cercano** que se encuentra deprimido, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirle que le diga si cree que su depresión está empeorando, o si está preocupado por cambios en su comportamiento.

Asimismo, tenga especial cuidado con mirtazapina Normon:

- si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos:
    - Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar mirtazapina Normon, si no lo ha hecho ya
    - **convulsiones** (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar mirtazapina Normon y contacte con su médico inmediatamente;
    - **enfermedades del hígado**, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar mirtazapina Normon y contacte con su médico inmediatamente;
    - **enfermedades de los riñones**;
    - **enfermedad del corazón o presión arterial baja**;
    - **esquizofrenia**. Si los síntomas psicóticos, como los pensamientos paranoicos, son más frecuentes o graves contacte con su médico inmediatamente;
    - **depresión bipolar** (se alternan períodos de animación/hiperactividad y períodos de depresión). Si empieza a sentirse animado o sobreexcitado, deje de tomar mirtazapina Normon y contacte con su médico inmediatamente;
    - **diabetes** (podría necesitar ajustar su dosis de insulina u otros medicamentos antidiabéticos);
    - **enfermedades de los ojos**, como aumento de la presión en el ojo (glaucoma);
    - **dificultades para orinar**, que podría deberse a un aumento del tamaño de la próstata;
  - si aparecen signos de infección como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca
    - Deje de tomar mirtazapina Normon y contacte con su médico inmediatamente para realizar un análisis de sangre.
- En raras ocasiones, estos síntomas pueden ser signos de alteraciones en la producción de células sanguíneas en la médula ósea. Aunque raros, estos síntomas aparecen a las 4-6 semanas de tratamiento.
- si es una persona mayor. Podría ser más sensible a los efectos adversos de los medicamentos antidepresivos.

### **Toma de mirtazapina Normon con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando (o va a tomar) alguno de los medicamentos de la siguiente lista.

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

**No tome mirtazapina Normon junto con:**

- **inhibidores de la monoamino oxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome mirtazapina Normon durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar mirtazapina Normon, tampoco tome inhibidores de la MAO durante las siguientes dos semanas. Ejemplos de inhibidores de la MAO son moclobemida, tranilcipromina, fenelzina o isocarboxacida (son antidepresivos), selegilina (para la enfermedad de Parkinson) o linezolid (un antibiótico).

**Tenga cuidado si toma mirtazapina Normon junto con:**

- **antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), venlafaxina y L-triptófano o triptanos** (utilizados para la migraña), **tramadol** (para el dolor), **linezolid** (un antibiótico), **litio** (utilizado para tratar algunos trastornos psiquiátricos) y **preparados a base de Hierba de San Juan – *Hypericum perforatum*** (planta medicinal para la depresión). En casos muy raros, mirtazapina Normon sola o junto con estos medicamentos, puede dar lugar al llamado síndrome serotoninérgico. Algunos de los síntomas de este síndrome son: fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor y pérdida de conciencia. Si presenta una combinación de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.
- **el antidepresivo nefazodona**. Puede aumentar la cantidad de mirtazapina Normon en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina Normon, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar nefazodona.
- **medicamentos para la ansiedad o el insomnio** como las benzodiazepinas.
- **medicamentos para la esquizofrenia** como la olanzapina.
- **medicamentos para las alergias** como la cetirizina.
- **medicamentos para el dolor intenso** como la morfina.  
En combinación con estos medicamentos, mirtazapina Normon puede aumentar la somnolencia causada por estos medicamentos.
- **medicamentos para infecciones**: medicamentos para infecciones bacterianas (como la eritromicina), medicamentos para infecciones por hongos (como el ketoconazol) y los medicamentos para el VIH/SIDA (inhibidores de la proteasa del VIH).
- **medicamentos para la úlcera de estómago** (cimetidina).  
Si se toman junto con mirtazapina Normon, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de mirtazapina Normon en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina Normon, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- **medicamentos para la epilepsia** como la carbamazepina y la fenitoína;
- **medicamentos para la tuberculosis** como la rifampicina.  
Si se toman junto con mirtazapina Normon, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de mirtazapina Normon en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina Normon, o disminuirla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- **medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** como la warfarina.  
Mirtazapina Normon puede aumentar los efectos de la warfarina en la sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. En caso de tomarlos a la vez, se recomienda que el médico le haga controles en sangre.

**Toma de mirtazapina Normon con alimentos y bebidas**

Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con mirtazapina Normon.

Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar mirtazapina Normon con o sin alimentos.

## **Embarazo y lactancia**

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.

La experiencia limitada de la administración de mirtazapina Normon a mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo de malformaciones congénitas. Sin embargo, debe tenerse cuidado si se usa durante el embarazo. Si está tomando mirtazapina Normon y se queda embarazada o quiere quedarse embarazada, consulte a su médico si puede seguir tomando mirtazapina Normon. Si usa mirtazapina Normon hasta, o poco antes, del parto, su hijo será examinado para detectar posibles efectos adversos.

Si está tomando mirtazapina, comuníquesele a su ginecólogo y/o matrona. Cuando se toman fármacos similares (SSRIs) durante el embarazo, puede aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los recién nacidos llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), provocando que el recién nacido respire más rápido y tenga aspecto azulado. Normalmente estos síntomas aparecen en las primeras 24 horas después del parto. Si esto le ocurriese a su bebé, comuníquesele inmediatamente a su ginecólogo y/o matrona.

Consulte a su médico si puede dar el pecho mientras toma mirtazapina Normon.

## **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

MIRTAZAPINA NORMON PUEDE AFECTAR A SU CONCENTRACIÓN O ESTADO DE ALERTA. ASEGÚRESE DE QUE SUS FACULTADES NO ESTÁN AFECTADAS ANTES DE CONDUCIR O UTILIZAR MAQUINARIA.

## **MIRTAZAPINA NORMON CONTIENE ASPARTAMO Y AMARILLO ANARANJADO S**

ESTE MEDICAMENTO PUEDE SER PERJUDICIAL PARA PERSONAS CON FENILCETONURIA PORQUE CONTIENE ASPARTAMO QUE ES UNA FUENTE DE FENILALANINA.

ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS PORQUE CONTIENE UN COLORANTE AZOICO (AMARILLO ANARANJADO S (E-110)). PUEDE PROVOCAR ASMA, ESPECIALMENTE EN PACIENTES ALÉRGICOS AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

## **3. Cómo TOMAR MIRTAZAPINA NORMON**

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.

### **Cuánto tomar**

La dosis inicial normal es de 15 mg o 30 mg al día. Su médico puede recomendarle aumentar la dosis tras unos días hasta la cantidad que sea mejor para usted (entre 15 mg y 45 mg al día). Normalmente la dosis es la misma para todas las edades. Sin embargo, si es una persona mayor o si padece una enfermedad de riñón o del hígado, su médico podría cambiar la dosis.

### **Cuándo tomarlo**

→ Tome mirtazapina Normon a la misma hora cada día.

Es mejor tomar la dosis de mirtazapina Normon de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de mirtazapina Normon por la mañana y por la noche antes de acostarse. La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse.

### **Tome el comprimido bucodispersable de la siguiente manera**

Los comprimidos se toman por vía oral.

#### **1. No presione el comprimido bucodispersable**

Para evitar la rotura del comprimido, no presione contra la cavidad en la que se aloja el comprimido (Figura A).

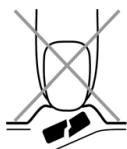


Fig. A.

#### **2. Separe un alveolo**

Cada blister contiene cavidades que están separadas por perforaciones. Separe un alveolo siguiendo la línea de puntos (Figura 1).

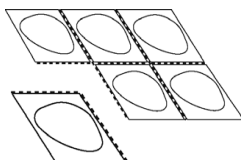


Fig.1.

#### **3. Abrir el alveolo**

Tire con cuidado de la cobertura metálica desde la esquina indicada con la flecha (Figuras 2 y 3).

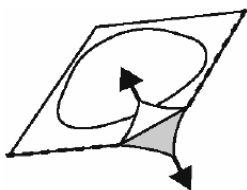


Fig.2.

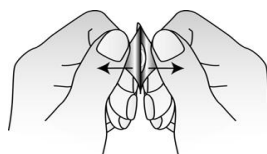


Fig.3.

#### **4. Saque el comprimido bucodispersable**

Saque el comprimido bucodispersable con las manos secas y póngaselo sobre la lengua (Figura 4).



Fig.4.

Se deshará rápidamente y puede tragarse sin agua.

### **Cuándo puede esperar encontrarse mejor**

Normalmente mirtazapina Normon empezará a hacer efecto después de 1 o 2 semanas y después de 2 a 4 semanas podría empezar a encontrarse mejor. Es importante que durante las primeras semanas de tratamiento hable con su médico sobre los efectos de mirtazapina Normon:

→ entre 2 y 4 semanas después de haber empezado a tomar mirtazapina Normon, hable con su médico sobre cómo le ha afectado este medicamento.

Si todavía no se encuentra mejor, su médico podría recetarle una dosis mayor. En ese caso, hable nuevamente con su médico después de otras 2-4 semanas.

Normalmente necesitará tomar mirtazapina Normon hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

### **Si toma más mirtazapina Normon del que debe**

→ Si usted o alguien toma demasiada mirtazapina Normon, consulte a un médico inmediatamente. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Los síntomas más probables de una sobredosis de mirtazapina Normon (sin otros medicamentos o alcohol) son la **somnolencia, desorientación y palpitaciones**.

### **Si olvidó tomar mirtazapina Normon**

Si tiene que tomar su dosis **una vez al día**

- si olvida tomar su dosis de mirtazapina Normon, no tome la dosis olvidada. Sátesela y tome la dosis habitual al día siguiente.

Si tiene que tomar su dosis **dos veces al día**

- si ha olvidado la dosis de la mañana, simplemente tómese la junto con la dosis de la noche
- si ha olvidado la dosis de la noche, no la tome a la mañana siguiente; sátesela y continúe con sus dosis normales por la mañana y por la noche.
- si ha olvidado ambas dosis, no intente recuperarlas. Sátese ambas dosis y al día siguiente continúe con la dosis normal por la mañana y por la noche.

### **Si interrumpe el tratamiento con mirtazapina Normon**

→ Deje de tomar mirtazapina Normon sólo si lo consulta con su médico.

Si lo deja demasiado pronto, la depresión podría reaparecer. Cuando se encuentre mejor, hable con su médico. Su médico decidirá cuándo puede dejar el tratamiento.

No deje de tomar mirtazapina Normon bruscamente, aún cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar mirtazapina Normon de forma brusca, puede sentirse enfermo, mareado, agitado o ansioso y tener dolores de cabeza. Estos síntomas pueden evitarse dejando el tratamiento gradualmente. Su médico le indicará cómo disminuir la dosis gradualmente.

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.

Algunos efectos adversos son más probables que otros. Los efectos adversos posibles de mirtazapina Normon se indican a continuación y pueden dividirse en:

- **Muy frecuentes:** afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
- **Frecuentes:** afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- **Poco frecuentes:** afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- **Raros:** afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- **Muy raros:** afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- **Desconocida:** no se puede estimar de la información disponible

##### **Muy frecuentes:**

- aumento del apetito y aumento de peso
- somnolencia
- dolor de cabeza
- boca seca

##### **Frecuentes:**

- letargia
- mareo
- temblor
- náuseas
- diarrea
- vómitos
- urticaria o erupciones en la piel (exantema)
- dolores en las articulaciones (artralgia) o músculos (mialgia)
- dolor de espalda
- mareo o desmayo al levantarse rápidamente (hipotensión ortostática)
- hinchazón (normalmente en tobillos o pies) debido a retención de líquidos (edema)
- cansancio
- sueños vívidos
- confusión
- ansiedad
- dificultades para dormir

##### **Poco frecuentes:**

- sentimiento de euforia exagerada (manía)  
→ Deje de tomar mirtazapina Normon y consulte a su médico inmediatamente.
- sensación extraña en la piel por ejemplo quemazón, pinchazos, cosquilleo u hormigueo (parestesia)
- movimientos involuntarios de agitación de las piernas durante el sueño
- desmayos (síncope)
- sensación de adormecimiento de la boca (hipoestesia oral)
- tensión baja
- pesadillas
- agitación
- alucinaciones
- incapacidad para mantenerse quieto

**Raros:**

- coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en el funcionamiento del hígado (ictericia).  
→ Deje de tomar mirtazapina Normon y consulte a su médico inmediatamente.
- tics o contracciones musculares (mioclonos)
- inflamación del páncreas
- comportamiento violento (agresividad)

**Desconocida:**

- signos de infección tales como fiebre alta inexplicable y repentina, dolor de garganta y llagas en la boca (agranulocitosis).  
→ Deje de tomar mirtazapina Normon y consulte a su médico inmediatamente para hacerse un análisis de sangre.

En casos raros, mirtazapina Normon puede provocar alteraciones en la producción de células sanguíneas (depresión de la médula ósea). Algunas personas se vuelven menos resistentes a las infecciones porque mirtazapina Normon puede provocar una disminución temporal de los glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia). En casos raros, mirtazapina Normon también puede provocar una disminución de los glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas (anemia aplásica), una disminución de las plaquetas (trombocitopenia) o un aumento en el número de glóbulos blancos en sangre (eosinofilia).

- ataque epiléptico (convulsiones).  
→ Deje de tomar mirtazapina Normon y consulte a su médico inmediatamente.
- combinación de síntomas como fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor y pérdida de conciencia. En casos muy raros, estos síntomas pueden ser señales de un trastorno llamado “síndrome serotoninérgico”.  
→ Deje de tomar mirtazapina Normon y consulte a su médico inmediatamente.
- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio  
→ Deje de tomar mirtazapina Normon y consulte a su médico inmediatamente.
- sensaciones anormales en la boca (parestesia oral)
- hinchazón en la boca (edema bucal)
- hiponatremia
- secreción inadecuada de hormona antidiurética
- dificultad para articular palabras (disartria)
- aumento de la salivación
- sonambulismo
- múltiples ampollas o rash bulloso (dermatitis bullosa)  
→ Deje de tomar mirtazapina Normon y consulte a su médico inmediatamente.
- aparición repentina de un rash severo, ampollas o descamación en la piel. Esto puede estar asociado a fiebre alta y dolor de articulaciones (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica)  
→ Deje de tomar mirtazapina Normon y consulte a su médico inmediatamente.

**Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

En niños menores de 18 años se observaron los siguientes efectos adversos de forma frecuente en ensayos clínicos: aumento de peso significativo, urticaria y aumento de los triglicéridos en la sangre.

**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 (Website: [www.notificaRAM.es](http://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 CONSERVACIÓN DE MIRTAZAPINA NORMON

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

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

### 1. Composición de mirtazapina Normon

- El principio activo es mirtazapina.
- Cada comprimido bucodispersable contiene 30 mg de mirtazapina (como mirtazapina hemihidrato).
- Los demás componentes son: xilitol, crospovidona, dióxido de silicio, manitol (E421), copolímero metacrilato butilado básico, aspartamo (E951), aroma de naranja (contiene dextrina, colorante amarillo anaranjado S (E-110) y almidón modificado de maíz, entre otros componentes), estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos bucodispersables redondos, blancos y bicóncavos, marcados con una M en relieve en una de sus caras.

Tamaño del envase: 30 comprimidos.

### Titular de la Autorización de Comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### Responsable de la fabricación

Ethypharm, S.A.  
Chemin de la Poudrière  
76121 Grand Quevilly, Francia

o

Ethypharm, S.A.  
Z.I. de Saint Arnoult  
28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Francia

o

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos – Madrid, España

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

España: Mirtazapina Normon EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2013**

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/>