

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

GRIPPAL comprimidos efervescentes **Ácido acetilsalicílico, clorfenamina, fenilefrina**

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o persisten después de 5 días o la fiebre después de 3 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es GRIPPAL comprimidos efervescentes y para qué se utiliza
2. Antes de tomar GRIPPAL comprimidos efervescentes
3. Cómo tomar GRIPPAL comprimidos efervescentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GRIPPAL comprimidos efervescentes
6. Información adicional

1. QUÉ ES GRIPPAL comprimidos efervescentes Y PARA QUÉ SE UTILIZA

GRIPPAL comprimidos efervescentes es una asociación de ácido acetilsalicílico, analgésico que actúa sobre el dolor y la fiebre, clorfenamina, antihistamínico que reduce el estornudo y el lagrimeo y fenilefrina, vasoconstrictor que actúa sobre la congestión nasal.

Este medicamento está indicado en el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre, congestión y secreción nasal.

2. ANTES DE TOMAR GRIPPAL comprimidos efervescentes

No tome GRIPPAL comprimidos efervescentes si:

- es alérgico (hipersensible) o ha tenido alguna reacción alérgica al ácido acetilsalicílico, clorfenamina, fenilefrina o a cualquier otro componente de este medicamento.
- padece enfermedades del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática).
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al colorante tartrazina.
- padece o ha padecido asma.
- padece pólipos nasales asociados a asma que sean producidos o aumentados por el ácido acetilsalicílico.
- padece hemofilia u otros problemas de coagulación de la sangre.
- está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes orales.
- padece del corazón (cardiopatía isquémica, enfermedad cardiovascular grave).
- padece taquicardia (latidos del corazón rápido).
- presenta alguna enfermedad arterial grave.
- tiene la tensión alta (hipertensión arterial).

- presenta alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo).
- padece glaucoma (elevación de la presión ocular).
- padece úlcera gástrica, duodenal o molestias gástricas de repetición.
- padece obstrucción del cuello de la vejiga o retención urinaria.
- está tomando algún medicamento para la depresión o la enfermedad de Parkinson, que inhiba la mono-amino-oxidasa (MAO) (ver a continuación **Uso de otros medicamentos**).
- tiene menos de 16 años, y a que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con GRIPPAL comprimidos efervescentes:

Antes de tomar este medicamento debe consultar con su médico si:

- padece hipertensión arterial, o tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, o presenta alteraciones en la coagulación sanguínea.
- si ha padecido úlcera de estómago o intestino.
- está en tratamiento con anticoagulantes deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- está tomando medicamentos antiinflamatorios o de otro tipo y a que ciertos medicamentos pueden interactuar con GRIPPAL comprimidos efervescentes y producir efectos adversos (ver apartado “Uso de otros medicamentos”).
- es alérgico a otros medicamentos antiinflamatorios o antirreumáticos.
- tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenada.
- padece o ha padecido rinitis o urticaria.
- se ha sometido recientemente o si debe someterse en los próximos 7 días a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental.
- se encuentra en el primer o segundo trimestre del embarazo.
- no utilizar este medicamento para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones.
- padece diabetes mellitus, tiene enfermedades de próstata (hipertrofia prostática), pancreatitis (inflamación del páncreas), obstrucción piloroduodenal (obstrucción entre el estómago y el intestino).
- padece enfermedades del tiroides, enfermedades cardiovasculares, pulmonares y renales o anemia deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento y a que se puede agravar la patología en cuestión o interactuar con los medicamentos empleados habitualmente para tratar estas enfermedades.
- está en tratamiento con medicamentos para la depresión con antidepresivos tricíclicos, con maprotilina o en tratamiento con medicamentos con acción anticolinérgica como por ejemplo algunos medicamentos utilizados en la enfermedad de parkinson, debe advertir a su médico si se le producen problemas estomacales antes posible, y a que se le podría producir íleo paralítico (disminución o cese del movimiento del intestino).
- tiene intolerancia a algún medicamento antihistamínico (utilizado para tratar las alergias) o analgésico (medicamentos utilizados para aliviar el dolor), puede producirse sensibilidad cruzada, que consiste en que los pacientes sensibles a un antihistamínico pueden ser sensibles a otros.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud y a que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Debido a su contenido en ácido acetilsalicílico puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular),
- algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, y a que aumenta el riesgo de hemorragia,
- anticoagulantes (medicamentos para la circulación sanguínea),
- antidiabéticos orales (medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre),
- barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones),
- betabloqueantes (medicamentos para el control de la hipertensión),
- cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago),
- ciclosporina (utilizado para evitar el rechazo de los trasplantes),
- corticoides (utilizados para la inflamación), ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva,
- digoxina (medicamento para el corazón),
- diuréticos (medicamentos que facilitan y aumentan la eliminación de orina),
- fenitoína y ácido valproico (antiepilépticos),
- interferón alfa (utilizado para el tratamiento de ciertas infecciones víricas y tumorales),
- litio (utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica),
- metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide),
- probenecid y sulfínpirazona (utilizado para el tratamiento de la gota),
- vancomicina (antibiótico utilizado para las infecciones),
- zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

Además, este medicamento puede interaccionar con otros medicamentos como: medicamentos para disminuir la tensión arterial (antihipertensivos), descongestionantes nasales, antidepresivos, estimulantes, sedantes, tranquilizantes y depresores del sistema nervioso, por lo que debe consultar al médico o farmacéutico si está tomando estos medicamentos.

Debido a su contenido en Fenilefrina, si usted está en tratamiento con algunos de los siguientes medicamentos o con GRIPPAL, puede ser necesario interrumpir el tratamiento o separar la administración un mínimo de 15 días:

- Inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (medicamentos usados para la depresión, la enfermedad de parkinson u otras enfermedades). Se debe separar la administración de GRIPPAL con comprimidos efervescentes un mínimo de 15 días después de terminar el tratamiento.
- Bloqueantes alfa-adrenérgicos (medicamentos para la migraña u otros para el parto, la tensión arterial u otras enfermedades).
- Bloqueantes beta-adrenérgicos (para la tensión y otras dolencias).
- Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos.
- Anestésicos generales.
- Antihipertensivos (medicamentos para la tensión) con mecanismo de acción relacionado con el sistema nervioso simpático.
- Medicamentos que producen pérdida de potasio (como diuréticos para tratar la hipertensión u otros).
- Medicamentos que afectan a la conducción del corazón (utilizados para el corazón) como son los glucósidos cardiacos y antiarrítmicos.
- Hormonas tiroideas.
- Bloqueantes alfa y beta-adrenérgicos como labetalol y carvedilol (utilizados para el corazón o enfermedades de las arterias).
- Atropina sulfato (para el corazón o enfermedades de la digestión).

Debido a su contenido en Clorfenamina el uso simultáneo con los siguientes medicamentos puede potenciar la producción de efectos adversos:

- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad o los antihistamínicos).

-Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) que se utilizan para el tratamiento de la depresión (tranilcipromina, moclobemida) o para la enfermedad del Parkinson (selegilina), se pueden producir efectos adversos graves que se manifiesten como dolor fuerte de cabeza, elevación de la tensión arterial y elevación brusca de temperatura. Si ha tomado uno de estos medicamentos, espere un mínimo de 15 días antes de tomar GRIPPAL. Si no está seguro de si su medicación contiene un fármaco IMAO, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar GRIPPAL comprimidos efervescentes.

-Antidepresivos tricíclicos y tetracíclico.

Interferencias con pruebas analíticas:

Puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la toma de este medicamento al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de GRIPPAL comprimidos efervescentes con los alimentos y bebidas

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

No se debe tomar alcohol durante el tratamiento con GRIPPAL porque podrían producirse síntomas de sobredosificación con aumento de los efectos sedantes.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor,... - al día), tomar GRIPPAL comprimidos efervescentes le puede provocar una hemorragia de estómago.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de este medicamento durante el **primer** y **segundo** trimestre del embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

No tome este medicamento durante el **tercer** trimestre de embarazo, ya que puede prolongar el parto y contribuir al sangrado de la madre o del bebé.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

GRIPPAL comprimidos efervescentes se excreta con leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia no pueden utilizar este medicamento.

Uso en niños

No administrar a menores de 16 años.

Uso en mayores de 65 años

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Conducción y uso de máquinas

Debe evitarse conducir vehículos o manejar máquinas peligrosas, porque se puede alterar la capacidad de reacción. Este medicamento puede provocar somnolencia y sedación.

Información importante sobre alguno de los componentes de GRIPPAL comprimidos efervescentes

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 468 mg (20,35 mmol) de sodio por comprimido efervescente.

Deportistas:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. CÓMO TOMAR GRIPPAL comprimidos efervescentes

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y adolescentes mayores de 16 años:

La dosis es de 1 comprimido efervescente cada 6 u 8 horas (3 ó 4 veces al día).

La dosis máxima diaria es de 4 comprimidos y debe dejarse un tiempo mínimo entre cada toma de 6 horas.

Niños:

No utilizar este medicamento en niños menores de 16 años.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: consultar al médico ya que debe reducir la dosis. Este medicamento se administra por vía oral.

Disolver el comprimido efervescente preferiblemente en medio vaso de agua y beber todo el contenido del vaso cuando haya cesado completamente el burbujeo.

Tomar el medicamento después de las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

No debe tomar este medicamento con el estómago vacío.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas, dolor, fiebre, congestión y secreción nasal. A medida que éstos desaparezcan se debe suspender esta medicación.

Si la fiebre continúa después de 3 días de tratamiento, o los síntomas empeoran o no mejoran al cabo de 5 días, o aparecen otros distintos, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si toma más GRIPPAL comprimidos efervescentes del que debiera:

Si usted toma más GRIPPAL de la que debe puede notar los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, campanilleo, sordera, sudores, vasodilatación e hiperventilación, cefalea, visión borrosa, confusión mental y ocasionalmente diarrea, excesiva estimulación nerviosa, ansiedad, temblor, agitación, dolor de cabeza (puede ser un síntoma de hipertensión), convulsiones, insomnio, confusión, irritabilidad, temblores, anorexia (pérdida de apetito), psicosis con alucinaciones (más frecuentes en niños) y efectos sobre el sistema cardiovascular como hipertensión, hemorragia cerebral y edema pulmonar, vasoconstricción periférica con posible reducción del riego sanguíneo a órganos vitales (efectos graves pueden aparecer más probablemente aparecer en pacientes hipovolémicos, es decir con disminución del volumen de sangre, por

hemorragia, deshidratación, etc.), bradicardia grave (latidos lentos), aumento del trabajo del corazón, latidos irregulares o rápidos, disminución de la cantidad de orina, acidosis metabólica (disminución de la reserva alcalina de la sangre), parestesias (alteraciones de la sensibilidad en zonas del cuerpo). En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático (disminución del volumen de sangre), inestabilidad, adormecimiento intenso, sequedad de boca, nariz o garganta graves, enrojecimiento de la cara, disnea (dificultad para respirar), arritmias cardíacas (latidos rápidos o irregulares), estimulación nerviosa (alucinaciones, convulsiones), estos últimos síntomas pueden aparecer de forma tardía, hipotensión (sensación de desmayo).

No hay antídoto contra la intoxicación por salicilatos. En el caso de una supuesta sobredosis, el paciente debe mantenerse bajo observación durante por lo menos 24 horas, puesto que durante varias horas pueden no ponerse en evidencia los síntomas y niveles de salicilato en sangre.

Se trata la sobredosis con lavado gástrico, diuresis alcalina forzada y terapia de apoyo. Puede precisarse la restauración del equilibrio ácido-base junto con hemodiálisis, en los casos agudos. El tratamiento de la sobredosis de clorfenamina y fenilefrina es sintomático y de soporte.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico inmediatamente, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar GRIPPAL comprimidos efervescentes

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Vuelva a tomarlo como se indica en el apartado 3. Cómo tomar GRIPPAL.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, GRIPPAL comprimidos efervescentes puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes observados entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera de estómago, úlcera de intestino, sangrado gastrointestinal, dolor de abdomen, digestión pesada, ardor, acidez, molestias gástricas, náuseas, vómitos, estreñimiento.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar (asma, espasmo bronquial), congestión nasal y rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema (inflamación e hinchazón que afecta a la cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad al tragar o respirar) y picor.
- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, vértigos, mareos.
- Hipoprotrombinemia (alteración de la coagulación) cuando se administra en dosis altas.

Efectos adversos poco frecuentes (observados entre 1 y 100 de cada 1000 personas):

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver apartado “Antes de tomar GRIPPAL comprimidos efervescentes”).
- Trastornos del hígado, especialmente en pacientes con artritis juvenil.
- Anemia.
- Trastornos en el sistema nervioso: confusión (especialmente en pacientes de edad avanzada), euforia, nerviosismo, intranquilidad (especialmente en niños y pacientes de edad avanzada), falta de sueño, dolor de cabeza, comportamiento extraño.
- Efectos cardiovasculares: alteraciones en el pulso (palpitaciones, taquicardia), elevación de la presión de la sangre (hipertensión), que a veces puede ser grave (crisis hipertensivas).
- Dificultad para orinar.

- Sequedad en la boca, nariz o garganta.

Con dosis prolongadas de ácido acetilsalicílico, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, dolor de cabeza, confusión, insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda (inflamación a nivel del riñón).

Si observa la aparición de alguno de los siguientes síntomas deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente, ya que pueden indicar la aparición de efectos secundarios que necesitan atención médica urgente:

- Malestar o dolor de estómago, hemorragia gástrica o intestinal o deposiciones negras.
- Trastornos de la piel, tales como erupciones o enrojecimiento.
- Dificultad para respirar.
- Cambio imprevisto de la cantidad o el aspecto de la orina.
- Hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas.
- Sordera, zumbidos de oídos o mareos.

Efectos adversos debidos a la fenilefrina:

-Con frecuencia no conocida: ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, debilidad, mareo, temblores, insomnio, hipertensión (subida de la tensión arterial) (generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles), dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión), dolor en el pecho o malestar, bradicardia grave (latidos del corazón muy lentos), vasoconstricción periférica (reducción del calibre de los vasos sanguíneos), reducción del rendimiento del corazón que afecta especialmente a ancianos y pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible producción o agravamiento de una enfermedad cardíaca, retención urinaria, dificultad respiratoria, palidez, vello erizado, aumento de la sudoración, hiperglucemia (subida de azúcar en sangre), bajada de potasio en la sangre, acidosis metabólica, frío de las extremidades (piernas o brazos), rubor, hipotensión (sensación de desmayo); con dosis elevadas se pueden producir; vómitos, palpitaciones, estados psicóticos con alucinaciones; en uso prolongado se puede producir disminución del volumen en sangre.

- En raras ocasiones pueden aparecer: infarto de miocardio, arritmia ventricular, edema pulmonar y hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles)

Efectos adversos debidos a la clorfenamina:

- Los que pueden aparecer más frecuentemente: ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular; estos efectos adversos pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento, dificultad en los movimientos de la cara torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias gastrointestinales que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos (náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento, dolor de estómago), retención de la orina, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión.

- Con menor frecuencia o raros: ocasionalmente excitación nerviosa (generalmente con dosis altas y más frecuentes en ancianos y niños) con síntomas como inquietud, insomnio, nerviosismo e incluso convulsiones; otros efectos adversos: tensión en el pecho, ruidos en los pulmones, latidos del corazón rápidos o irregulares (generalmente con sobredosis), trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o vientre, orina oscura u otros síntomas), reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, etc.), fotosensibilidad (sensibilización a la luz del sol), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados con la clorfenamina, raramente alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de las células de la sangre, como leucopenia, trombocitopenia, leucopenia, anemia aplásica, trombocitopenia) con síntomas como hemorragia no

habitual, dolor de garganta o cansancio; bajada o subida de tensión, edema (hinchazón), alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE GRIPPAL comprimidos efervescentes


Mantenga GRIPPAL fuera del alcance y de la vista de los niños.

Los comprimidos deben mantenerse en el interior de las tiras de aluminio hasta el momento de su uso.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Caducidad:

No utilice GRIPPAL comprimidos efervescentes después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, tras la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de GRIPPAL comprimidos efervescentes

Cada sobre contiene:

- Los principios activos son: ácido acetilsalicílico 324 mg, fenilefrina 8,21 mg (equivalente a 15,58 mg de fenilefrina bitartrato) y clorfenamina 1,41 mg (equivalente a 2 mg de clorfenamina maleato).

- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro, hidrogenocarbonato de sodio, aroma de limón, aroma de pomelo y aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento son comprimidos efervescentes. Se presenta en envases que contienen 12 y 24 comprimidos efervescentes.

Titular de la autorización de comercialización

BAYER HISPANIA, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Bayer Bitterfeld GmbH OT Greppin
Salegaster Chausee, 1.
06803-Greppin (Alemania)

Este prospecto ha sido aprobado en:

Mayo 2012

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>