

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

**Kanpiduo 8 mg/ 2,5 mg comprimidos**

**Kanpiduo 16 mg/ 2,5 mg comprimidos**

candesartán cilexetilo/indapamida

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

### **1. Qué es Kanpiduo y para qué se utiliza**

Kanpiduo contiene dos principios activos llamados candesartán e indapamida.

Candesartán pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Actúa relajando y ensanchando los vasos sanguíneos. Esto facilita la disminución de la presión arterial.

Indapamida es un diurético. La mayoría de los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, indapamida es diferente del resto de diuréticos, puesto que solo genera un ligero incremento de la cantidad de orina producida.

Este medicamento se utiliza para reducir la presión arterial elevada (hipertensión) en adultos. Su médico puede prescribirle este medicamento si actualmente está tomando ambos principios activos, candesartán e indapamida a la misma dosis, pero en comprimidos separados.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kanpiduo**

#### **No tome Kanpiduo**

- si es alérgico a candesartán, indapamida o a otros principios activos del mismo tipo (llamados sulfonamidas) o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo),

- si tiene una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar), o sufre de una enfermedad llamada encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro),
- si el paciente es un niño de menos de 1 año de edad,
- si tiene diabetes o la función renal dañada y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno,
- si tiene bajos niveles de potasio en sangre.

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de estas situaciones consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar candesartán/indapamida:

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón, o está sometido a diálisis,
- si le han trasplantado un riñón recientemente,
- si tiene vómitos, recientemente ha tenido vómitos graves o tiene diarrea,
- si tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario),
- si tiene la presión arterial baja,
- si ha sufrido alguna vez un ictus,
- si tiene diabetes,
- si tiene gota,
- si tiene cualquier problema del ritmo cardiaco,
- si tiene que comprobar el funcionamiento de su glándula paratiroidea,
- si tiene trastornos musculares incluyendo dolor muscular, pinchazos, debilidad o calambres,
- si está embarazada (o si planea quedarse embarazada) debe informar a su médico. No se recomienda el uso de este medicamento al inicio del embarazo y no debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos usados para tratar la presión arterial alta:
  - un inhibidor de la ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskireno.
- si está tomando un inhibidor de la ECA junto con un medicamento perteneciente a la clase de fármacos denominada antagonistas receptores de mineralocorticoides (ARM). Estos medicamentos se utilizan para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca (ver “Otros medicamentos y Kanpiduo”).
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o de un aumento de la presión en su ojo pueden ocurrir a las pocas horas o semanas de tomar este medicamento. Si no se trata, puede provocar una pérdida permanente de visión. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas, puede tener mayor riesgo de sufrirla.

Su médico puede controlar su función renal, presión arterial, y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio o calcio) en su sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el título "No tome Kanpiduo".

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, puede que su médico quiera citarle más frecuentemente y realizarle algunas pruebas.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique a su médico o dentista que está tomando candesartán/indapamida. Esto es debido a que este medicamento, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar una bajada excesiva de la presión arterial.

Debe informar a su médico si ha tenido reacciones de fotosensibilidad.

Se debe informar a los atletas de que este medicamento contiene un principio activo que puede dar positivo en los controles antidopaje.

Si cree que alguna de estas situaciones puede afectarle, o tiene alguna duda sobre su medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Niños y adolescentes**

Debido a la falta de información disponible sobre la seguridad y eficacia, el uso de este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes.

### **Otros medicamentos y Kanpiduo**

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

Candesartán/indapamida puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de candesartán/indapamida. Si está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite realizarle análisis de sangre cada cierto tiempo.

En especial, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos para bajar su presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido, inhibidores de la ECA (tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril) o diuréticos, incluyendo los diuréticos ahorradores de potasio (amiolarida, espironolactona, triamtereno),
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación),
- Ácido acetilsalicílico (si toma más de 3 g al día) (medicamento para aliviar el dolor y la inflamación),
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio (medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en su sangre),
- Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre),
- Cotrimoxazol (un antibiótico) también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol,
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental),
- Medicamentos utilizados para problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos, bretilio),
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales como depresión, ansiedad, esquizofrenia... (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolépticos (como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)),
- Bepridil (utilizado para tratar la angina de pecho, una afección que causa dolor torácico),
- Cisaprida, difemanil (utilizados para tratar problemas gastrointestinales),
- Antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina inyectable),
- Vincamina inyectable (utilizada para tratar trastornos cognitivos sintomáticos en pacientes de edad avanzada, incluida la pérdida de memoria),
- Halofantrina (medicamento antiparasitario utilizado para tratar ciertos tipos de malaria),
- Pentamidina (utilizada para tratar ciertos tipos de neumonía),
- Mizolastina (utilizada para tratar reacciones alérgicas, como la fiebre del heno),
- Anfotericina B inyectable (medicamentos antifúngicos),
- Corticosteroides orales utilizados para tratar diversas afecciones, como el asma grave y la artritis reumatoide,
- Laxantes estimulantes,

- Baclofeno (para tratar la rigidez muscular que se produce en enfermedades como la esclerosis múltiple),
- Alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- Metformina (para tratar la diabetes),
- Medios de contraste yodados (utilizados para pruebas con rayos X),
- Comprimidos de calcio u otros suplementos de calcio,
- Ciclosporina, tacrólimus u otros medicamentos para deprimir el sistema inmunitario después de un trasplante de órgano, para tratar enfermedades autoinmunes o enfermedades reumáticas o dermatológicas graves,
- Tetracosactida (para tratar la enfermedad de Crohn),
- Metadona (utilizado para tratar la adicción).

Su médico puede necesitar cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskireno (ver también la información bajo el título “No tome Kanpiduo” y “Advertencias y precauciones”).
- Si le están tratando con un inhibidor de la ECA junto con otros medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo espironolactona, eplerenona).

### **Toma de Kanpiduo con alimentos, bebidas y alcohol**

Candesartán/indapamida se puede tomar con o sin alimentos.

Cuando se le prescriba candesartán/indapamida, consulte a su médico antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacerle sentir desmayos o mareos.

### **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.

#### **Embarazo**

Debe informar a su médico si está embarazada (o pudiera estarlo). Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar este medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de este medicamento. No se recomienda utilizar este medicamento al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir del tercer mes de embarazo.

#### **Lactancia**

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia. Este medicamento no se recomienda a mujeres en periodo de lactancia, su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros. El principio activo indapamida se excreta en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede causar efectos adversos debido a la disminución de la presión arterial, como mareos o cansancio (ver sección 4). Estos efectos adversos ocurren con mayor frecuencia al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **Kanpiduo contiene lactosa**

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

### 3. Cómo tomar Kanpiduo

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. Es importante que siga tomando candesartán/indapamida todos los días.

La dosis recomendada de candesartán/indapamida es un comprimido al día, preferiblemente por la mañana. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Trague el comprimido con un poco de agua. No lo triture ni mastique. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselo. El tratamiento para la tensión arterial elevada es normalmente de por vida.

#### Si toma más Kanpiduo del que debe

Si toma más candesartán/indapamida de lo prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Una dosis demasiado elevada de candesartán/indapamida puede provocar náuseas, vómitos, presión arterial baja, calambres, mareos, desmayos, confusión y cambios en la cantidad de urina producida por los riñones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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 Kanpiduo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la dosis siguiente.

#### Si interrumpe el tratamiento con Kanpiduo

Como el tratamiento para la presión arterial elevada es normalmente de por vida, debe consultar con su médico antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento. Si deja de tomar candesartán/indapamida, su presión arterial podría aumentar otra vez.

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 sufren. Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos.

#### Deje de tomar este medicamento y consulte al médico inmediatamente si tiene alguna de las siguientes reacciones adversas que pueden ser graves:

- Angioedema y/o urticaria. El angioedema se caracteriza por hinchazón de la piel de las extremidades o de la cara, hinchazón de los labios o lengua, hinchazón de las mucosas de la garganta o conductos respiratorios que resultan en dificultades para respirar o para tragar. Si esto ocurre contacte con su médico inmediatamente. (Muy raros – puede afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas),
- Candesartán/indapamida puede causar una disminución de los glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y puede que se note cansado, tenga una infección o fiebre. Si esto ocurre, informe a su médico. Es posible que su médico realice un análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que candesartán/indapamida no le está afectando a la sangre (agranulocitosis). (Muy raros – puede afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas),
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo erupciones intensas de la piel, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, picor intenso, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las

membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas (Muy raros - pueden afectar a hasta a 1 de cada 10 000 personas).

- Latido cardíaco irregular con amenaza para la vida (*torsade de pointes*) (Muy raros - puede afectar a hasta a 1 de cada 10 000 personas).
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal y de espalda grave acompañado de intenso malestar (pancreatitis) (Muy raros - puede afectar a hasta a 1 de cada 10 000 personas).
- Enfermedad del cerebro causada por enfermedad del hígado (Encefalopatía hepática) (Frecuencia no conocida- la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Inflamación del hígado (Hepatitis) (Frecuencia no conocida – la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Debilidad muscular, calambres, sensibilidad o dolor y, en especial, si le ocurre al mismo tiempo, malestar o tiene temperatura corporal elevada puede causar una rotura muscular anormal (rabdomiólisis) (Frecuencia no conocida – la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

**Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- Infección respiratoria.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre: un aumento en los niveles de potasio en sangre, especialmente si ya presenta problemas de riñón o insuficiencia cardíaca. Si esta situación es grave notará cansancio, debilidad, latido de corazón irregular o pinchazos y hormigueo.
- Sensación de mareo/vértigo.
- Dolor de cabeza.
- Reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas, en sujetos con predisposición a reacciones alérgicas y asmáticas.
- Erupción cutánea, enrojecimiento de la piel.

**Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes)**

- Bajos niveles de sodio en sangre que pueden conducir a deshidratación y presión arterial baja,
- Vómitos,
- Impotencia (incapacidad de alcanzar o mantener una erección).

**Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 pacientes)**

- Bajos niveles de cloruro en la sangre, bajos niveles de magnesio en sangre,
- Sensación de cansancio, pinchazos y hormigueo (parestesia),
- Trastornos gastrointestinales (como náusea, estreñimiento), boca seca.

**Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10 000 pacientes)**

- Cambios en las células sanguíneas, como trombocitopenia (descenso en el número de plaquetas, que facilita la aparición de hematomas y el sangrado nasal), leucopenia, neutropenia (disminución de los glóbulos blancos, que puede causar fiebre inexplicada, dolor de garganta u otros síntomas gripales – si esto ocurriera, contacte con su médico) y anemia (disminución de los glóbulos rojos),
- Altos niveles de calcio en sangre
- Irregularidades del ritmo cardíaco (que causan palpitaciones, sensación del corazón golpeante), niveles bajos de presión sanguínea,
- Tos
- Función hepática anormal, elevación de las enzimas hepáticas que pueden afectar a otros controles médicos,
- Erupción cutánea, picor,
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos,
- Trastorno renal (que causa síntomas de cansancio, necesidad de orinar aumentada, picor cutáneo, sensación de malestar, hinchazón de las extremidades).



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

- Desmayos,
- Deterioro de la visión, pérdida de la visión o dolor en los ojos debido a la presión elevada (posibles signos de acumulación de fluido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado),
- Diarrea,
- Si sufre lupus eritematoso sistémico (un trastorno del sistema inmune que conduce a la inflamación y los daños de las articulaciones, tendones y órganos con síntomas que incluyen erupción cutánea, cansancio, pérdida de apetito, aumento de peso y dolor de articulaciones), este puede empeorar,
- Se han reportado casos de reacciones de fotosensibilidad (cambios en la apariencia de la piel) después de la exposición solar o a los rayos UVA artificiales,
- Calambres musculares, debilidad muscular,
- Trazado cardiaco anormal en el ECG
- Pueden ocurrir cambios en su sangre y su médico puede necesitar realizar análisis de sangre para comprobar su estado. Pueden ocurrir los siguientes cambios de los parámetros clínicos:
  - aumento del ácido úrico, una sustancia que puede causar o empeorar la gota (dolor en las articulaciones, especialmente en los pies),
  - aumento de la glucemia en pacientes diabéticos.

### **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: [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 Kanpiduo**

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y de 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. 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 Kanpiduo**

- Los principios activos son candesartán cilexetilo e indapamida.  
Cada comprimido contiene 8 mg de candesartán cilexetilo y 2,5 mg de indapamida.  
Cada comprimido contiene 16 mg de candesartán cilexetilo y 2,5 mg de indapamida.
- Los demás componentes (excipientes) son macrogol 8 000, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, almidón de maíz, carmelosa cálcica, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y óxido de hierro rojo (E172) – *solo en los comprimidos de 16 mg/2,5 mg*. Ver sección 2 “Kanpiduo contiene lactosa”.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Kanpiduo 8 mg/2,5 mg comprimidos: comprimidos blancos o casi blancos, redondos, biconvexos y grabados con CI1 en uno de los lados. Diámetro del comprimido 7 mm.

Kanpiduo 16 mg/2,5 mg comprimidos: comprimidos rosa claro, moteados, redondos, biconvexos y grabados con CI2 en uno de los lados. Diámetro del comprimido 7 mm.

Kanpiduo está disponible en tamaños de envases que contienen:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos en blísteres.
- 14, 28, 56, 84, 98 comprimidos en blísteres, envases calendarizados.

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**

KRKA, D.D., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Eslovenia

**Responsable de la fabricación**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Eslovenia

o

KRKA d.d. NOVO MESTO  
Ulica Rada Pušenjaka, 10  
9240 Ljutomer,  
Eslovenia

o

TAD Pharma GmbH  
Heinz Lohmann strasse, 5  
D-27472 Cuxhaven  
Alemania

**Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L.,  
C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1,  
28108 Alcobendas, Madrid,  
España

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



Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Finlandia	Candesartan/Indapamide Krka 8 mg/2,5 mg tabletit Candesartan/Indapamide Krka 16 mg/2,5 mg tabletit
República Checa	Candexin 8 mg/2,5 mg δισκία Candexin 16 mg/2,5 mg δισκία
Alemania	Candecor-Inda 8 mg/2,5 mg Tabletten Candecor-Inda 16 mg/2,5 mg Tabletten
España	Kanpiduo 8 mg/2,5 mg comprimidos Kanpiduo 16 mg/2,5 mg comprimidos
Estonia	Kanpiduo
Hungría	Kanpi Duo 8 mg/2,5 mg tabletta Kanpi Duo 16 mg/2,5 mg tabletta
Lituania	Kanpiduo 8 mg/2,5 mg tabletės Kanpiduo 16 mg/2,5 mg tabletės
Letonia	Kanpiduo 8 mg/2,5 mg tabletes Kanpiduo 16 mg/2,5 mg tabletes
Polonia	Kanpiduo
Portugal	Candexin
Rumanía	Co-Karbis 8 mg/2,5 mg comprimate Co-Karbis 16 mg/2,5 mg comprimate
Eslovaquia	Kanpiduo 8 mg/2,5 mg tablety Kanpiduo 16 mg/2,5 mg tablety
Eslovenia	Kanpiduo 8 mg/2,5 mg tablete Kanpiduo 16 mg/2,5 mg tablete

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2024**

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