

Prospecto: Información para el usuario

LamotriginaBexal 50 mg comprimidos dispersables/masticables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar estemedicamento, porque contiene informacion 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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o 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 LamotriginaBexal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LamotriginaBexal
3. Cómo tomar LamotriginaBexal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LamotriginaBexal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lamotrigina Bexal y para qué se utiliza

Lamotrigina Bexal pertenece a un grupo de medicamentos denominados *antiepilépticos*. Se puede utilizar para el tratamiento de dos enfermedades: la **epilepsia** y el **trastorno bipolar**.

Lamotrigina se utiliza para el tratamiento de la epilepsia porque bloquea las señales en el cerebro que desencadenan convulsiones (ataques).

- En adultos y niños de 13 años de edad en adelante, lamotrigina se puede utilizar solo o en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la epilepsia. Lamotrigina también se puede utilizar junto con otros medicamentos para el tratamiento de las convulsiones que produce una enfermedad llamada Síndrome de Lennox-Gastaut.
- En niños entre 2 y 12 años de edad, lamotrigina se puede utilizar en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de las mismas enfermedades. También se puede utilizar sin combinar con otros medicamentos para el tratamiento de un tipo de epilepsia llamado crisis de ausencia típicas.

Lamotrigina también se usa para el tratamiento del trastorno bipolar.

Las personas con trastorno bipolar (antes denominado trastorno *maníaco-depresivo*) padecen cambios de humor radicales, con períodos de manía (excitación o euforia) alternados con períodos de depresión (tristeza profunda o desesperación). En adultos de 18 años de edad en adelante, lamotrigina se puede usar, para prevenir los períodos de depresión que tienen lugar en el trastorno bipolar bien solo o en combinación con otros medicamentos. No se conoce cómo actúa lamotrigina en el cerebro para tener este efecto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Bexal

No tome Lamotrigina Bexal:

- si es alérgico a lamotrigina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si este es su caso, informe a su médico, y no tome este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- **si tiene algún problema de riñón,**
- **si en alguna ocasión le ha aparecido una erupción cutánea** después de tomar lamotrigina u otros medicamentos para el trastorno bipolar o la epilepsia,
- **si en alguna ocasión ha tenido meningitis después de tomar lamotrigina** (lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto: *Otros efectos adversos*),
- **si ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina.**

Si este es su caso:

- **informe a su médico**, quien decidirá disminuir su dosis, o determinará que lamotrigina no es adecuado para usted.

Acuda inmediatamente a su médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento. Si presenta los siguientes síntomas:

- Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de lamotrigina, inicialmente aparecen como puntos o manchas rojizas, am enudo con una ampolla central.
- Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales, y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).
- Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

Si desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar lamotrigina.

Si ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de lamotrigina, no debe utilizar lamotrigina de nuevo en ningún momento. **Es importante que la dosis se reduzca gradualmente.**

Si deja de tomar lamotrigina de golpe, puede volver a padecer crisis epilépticas.

Es más probable que estos síntomas graves de la piel se produzcan durante los primeros meses de tratamiento con lamotrigina, especialmente si empieza en tratamiento con una dosis demasiado elevada o si le aumentan la dosis demasiado rápido; también es más probable que se produzcan si está tomando lamotrigina junto con otro medicamento denominado *valproato*. Los niños tienen más probabilidades que los adultos de padecer estos efectos adversos.

Si nota cualquiera de estos síntomas, **acuda a un médico inmediatamente**. Su médico decidirá si debe realizarse pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, el riñón o la sangre, y puede aconsejarle dejar de tomar este medicamento

Ideas de autolesión o suicidio

Los medicamentos antiepilépticos se utilizan para tratar diferentes enfermedades, entre ellas la epilepsia y el trastorno bipolar. Las personas con trastorno bipolar pueden haber tenido en alguna ocasión ideas de autolesión o suicidio. Si padece trastorno bipolar, puede que tenga más probabilidad de tener estas ideas en las siguientes situaciones:

- cuando empieza el tratamiento,
- si ha tenido anteriormente ideas de autolesión o suicidio,
- si tiene menos de 25 años.

Si tiene pensamientos o experiencias preocupantes, o si nota que se siente peor o que desarrolla nuevos síntomas mientras esté en tratamiento con lamotrigina:

➔ **Consulte a su médico lo antes posible o acérquese al hospital más cercano.**

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como lamotrigina también han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Si está tomando Lamotrigina Bexal para la epilepsia

Las convulsiones en algunos tipos de epilepsia pueden ocasionalmente empeorar o suceder más a menudo, mientras esta tomando lamotrigina. Algunos pacientes pueden experimentar convulsiones graves que pueden causarles problemas de salud graves. Si nota que padece convulsiones más a menudo o si experimenta convulsiones graves mientras está tomando lamotrigina:

➔ **Acuda a un médico inmediatamente.**

No se debe administrar este medicamento a niños menores de 18 años para el tratamiento del trastorno bipolar. Los medicamentos indicados para el tratamiento de la depresión y de otros problemas mentales aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Lamotrigina Bexal con otros medicamentos

Comuniqua a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso plantas medicinales u otros medicamentos adquiridos sin receta.

Su médico necesita saber si está tomando otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia o para problemas de salud mental. Esto es para asegurarse de que toma la dosis correcta de lamotrigina. Entre estos medicamentos se incluyen:

- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida**, utilizados para el tratamiento de la **epilepsia**,
- **litio, olanzapina o aripiprazol**, utilizados para el tratamiento de **problemas de salud mental**,
- **bupropión**, utilizado para el **tratamiento de problemas de salud mental** o para **dejar de fumar**.

➔ **Informe a su médico** si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos interactúan con lamotrigina o hacen más probable la aparición de efectos adversos. Estos incluyen:

- **valproato**, utilizado para el tratamiento de la **epilepsia** y **problemas de salud mental**,
- **carbamazepina**, indicado para el tratamiento de la **epilepsia** y **problemas de salud mental**,
- **fenitoína, primidona o fenobarbital**, indicados para el tratamiento de la **epilepsia**,
- **risperidona**, indicado para el tratamiento de **problemas de salud mental**,
- **rifampicina**, que es un **antibiótico**,
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el **Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) (SIDA)** (una combinación de lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir),
- **anticonceptivos hormonales**, como **la píldora anticonceptiva** (*ver a continuación*).

➔ **Informe a su médico** si está utilizando cualquiera de estos medicamentos, o si empieza o deja de utilizar cualquiera de estos medicamentos.

Anticonceptivos Hormonales (como la píldora anticonceptiva) puede afectar la forma de actuar de lamotrigina

Puede que su médico le recomiende que utilice un anticonceptivo hormonal en concreto, o que utilice otro método anticonceptivo distinto, como preservativos, diafragma o DIU. Si está tomando un anticonceptivo hormonal como la píldora anticonceptiva, su médico puede realizarle análisis de sangre para comprobar los niveles de lamotrigina. Si está utilizando un anticonceptivo hormonal o si planea empezar a usar uno:

➔ **Consulte con su médico**, ya que él le indicará cuáles son los métodos anticonceptivos más adecuados.

Lamotrigina también puede afectar a la forma de actuar de los anticonceptivos hormonales aunque es poco probable que disminuya la eficacia de estos. Si usted está utilizando un anticonceptivo hormonal, y notacambios en su ciclo menstrual, como sangrado intermenstrual o pérdidas entre menstruaciones:

➔ **Informe a su médico.** Éstos pueden ser signos de que lamotrigina está afectando a la forma de actuar de su anticonceptivo.

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

Puede haber un mayor riesgo de que se produzcan defectos de nacimiento en aquellos recién nacidos cuyas madres tomaron lamotrigina durante el embarazo. Estos defectos incluyen hendidura labial o palatina. Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de **ácido fólico** si está planeando quedarse embarazada y también durante el embarazo.

El embarazo puede modificar la eficacia del tratamiento con lamotrigina, por lo que puede necesitar hacerse análisis de sangre y ajustar su dosis de lamotrigina.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe dejar su tratamiento sin consultarlo con su médico. Esto es particularmente importante si tiene epilepsia.

Si está en período de lactancia o si planea iniciar un período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El principio activo lamotrigina pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé. Su médico le comentará los riesgos y beneficios de la lactancia mientras está tomando lamotrigina y realizará revisiones periódicas a su bebé en el caso de que decida iniciar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Lamotrigina puede producir síntomas tales como somnolencia mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Lamotrigina Bexal contiene sorbitol

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

3. Cómo tomar Lamotrigina Bexal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo con su médico o farmacéutico.

Qué dosis de Lamotrigina Bexal tomar

Puede llevar un tiempo hasta que el médico encuentre la dosis de lamotrigina más apropiada para usted. La dosis que debe tomar dependerá de:

- su edad,
- si está tomando lamotrigina junto con otros medicamentos,
- si tiene problemas de hígado o de riñón.

El médico le prescribirá una dosis baja al inicio del tratamiento y, de forma gradual, aumentará la dosis durante varias semanas hasta alcanzar la dosis más apropiada para usted (llamada *dosis efectiva*). **No tome nunca más cantidad de lamotrigina de la que su médico le haya indicado.**

Normalmente, la dosis efectiva de lamotrigina para adultos y niños de 13 años de edad y en adelante está entre 100 mg y 400 mg al día.

Para niños entre 2 y 12 años de edad, la dosis efectiva depende de su peso corporal, normalmente entre 1 mg y 15 mg por cada kilogramo de peso del niño, hasta una dosis de mantenimiento máxima de 200mg diarios.

No se recomienda el uso de lamotrigina en niños menores de 2 años.

Cómo tomar la dosis de Lamotrigina Bexal

Tome su dosis de Lamotrigina Bexal una o dos veces al día, según le haya aconsejado el médico. Puede tomarlo con o sin alimentos.

Siempre tome la dosis completa que el médico le ha prescrito. Nunca tome parte del comprimido.

Su médico puede aconsejarle que empiece o deje de tomar otros medicamentos, dependiendo del problema por el que está siendo tratado y de la forma en que responde al tratamiento.

Los comprimidos dispersables/masticables de lamotrigina se pueden tragar enteros con un poco de agua, masticarse o añadirles agua para disolverlos.

Masticar el comprimido

Es posible que, al masticar el comprimido, necesite beber un poco de agua para ayudar a que el comprimido se disuelva en la boca. Después de tragarlo, beba un poco más de agua para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento.

Para disolver el medicamento

- ponga el comprimido en un vaso que como mínimo contenga agua suficiente para cubrir el comprimido completamente,
- agite para disolver, o espere hasta que el comprimido esté totalmente disuelto,
- beba todo el líquido,
- añada un poco más de agua al vaso y bébala, para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento.

Si toma más Lamotrigina Bexal del que debe

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 toma más lamotrigina del que debe puede ser más propenso a tener efectos adversos graves que pueden ser mortales.

Alguien que haya tomado demasiada lamotrigina puede tener alguno de estos síntomas:

- movimientos rápidos e incontrolables de ojos (*nistagmo*),
- torpeza y pérdida de coordinación, afectando al equilibrio (*ataxia*),
- cambios en el ritmo cardíaco (generalmente detectados con un ECG),
- pérdida de conciencia, convulsiones o coma.

Si olvidó tomar Lamotrigina Bexal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. **Tome la siguiente dosis a la hora habitual.**

Pregunte a su médico para que le explique cómo empezar otra vez el tratamiento. Es importante que haga esto.

Si interrumpe el tratamiento con Lamotrigina Bexal

Debe tomar este medicamento durante todo el tiempo que su médico le recomiende. No suspenda el tratamiento hasta que su médico le aconseje hacerlo.

Si está tomando Lamotrigina Bexal para el tratamiento de la epilepsia

Para dejar de tomar Lamotrigina Bexal, **es importante que la dosis se reduzca gradualmente**, durante aproximadamente 2 semanas. Si deja de tomar Lamotrigina Bexal de repente, puede volver a padecer los síntomas de la epilepsia o puede que la enfermedad empeore.

Si está tomando Lamotrigina Bexal para el trastorno bipolar

Lamotrigina Bexal puede tardar un tiempo en actuar, por lo que es improbable que se sienta mejor de forma inmediata. Para dejar de tomar Lamotrigina Bexal, no necesita reducir la dosis gradualmente. Pero aún así, antes de interrumpir el tratamiento con Lamotrigina Bexal, debe consultar con su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida: consulte a su médico inmediatamente

Un número reducido de personas que toman lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves (Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2). Si no se tratan, estas reacciones pueden agravarse, e incluso llegar a ser mortales. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- **erupciones o enrojecimiento**, que pueden dar lugar a reacciones graves en la piel que pueden amenazar su vida incluyendo erupción diseminada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*Síndrome de Stevens-Johnson*), descamación de la piel extendida (más del 30% de la superficie del cuerpo ó *necrólisis epidérmica tóxica*),
- **úlceras en la boca, la garganta, la nariz o los genitales**,
- **dolor en la boca o tener los ojos rojos o hinchados (conjuntivitis)**,
- **temperatura alta** (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor),
- **hinchazón alrededor de la cara o inflamación** de los ganglios de su cuello, axilas o ingles,
- **sangrado o aparición de moratones de forma inesperada**, o que los dedos se vuelvan azulados,
- **dolor de garganta**, o padecer más infecciones de lo normal (como resfriados).

En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. **Pero debe ser consciente de que pueden amenazar la vida y pueden dar lugar a problemas más graves**, como un fallo orgánico, si no se tratan. Si nota cualquiera de estos síntomas:

Contacte con un médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe realizarle pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, los riñones o la sangre y también puede decirle que interrumpa el tratamiento con este medicamento. Si ha desarrollado síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, su médico le indicará que nunca debe volver a tomar lamotrigina.

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

- dolor de cabeza,
- erupción cutánea.

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

- agresividad o irritabilidad,
- sensación de sueño o somnolencia,
- sensación de mareo,
- sacudidas o temblores,
- dificultad para dormir (*insomnio*),
- sentirse agitado,
- diarrea,
- boca seca,

- náuseas y vómitos,
- sensación de cansancio,
- dolor en la espalda, en las articulaciones, o en otros lugares.

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

- torpeza y pérdida de coordinación (*ataxia*),
- visión doble o visión borrosa.

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

- reacción en la piel que puede amenazar la vida (*Síndrome de Stevens Johnson: ver también información al principio de la sección 4*),
- un conjunto de síntomas que incluyen: fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez de cuello y sensibilidad extrema a la luz brillante. Esto puede ser causado por una inflamación de membranas que cubren el cerebro y la médula espinal (*meningitis*). Estos síntomas desaparecen normalmente cuando se interrumpe el tratamiento. No obstante, si los síntomas continúan o empeoran, **contacte con su médico**,
- movimientos de ojos rápidos e incontrolables (*nistagmo*),
- picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (*conjuntivitis*).

Efectos adversos muy raros(pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- una reacción en la piel que puede amenazar la vida (*necrólisis epidérmica tóxica: ver también la información al principio de la sección 4*),
- temperatura alta (*fiebre*)(*ver también la información al principio de la sección 4*),
- hinchazón alrededor de la cara (*edema*) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas(*linfadenopatía*)(*ver también la información al principio de la sección 4*),
- cambios en la función del hígado, que se pueden observar en los análisis de sangre, o fallo hepático(*ver también la información al principio de la sección 4*),
- trastorno grave de la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (*coagulación intravascular diseminada*)(*ver también la información al principio de la sección 4*),
- cambios que se puedan observar en los análisis de sangre incluyendo número reducido de glóbulos rojos (anemia), número reducido de glóbulos blancos (*leucopenia, neutropenia, agranulocitosis*), número reducido de plaquetas (*trombocitopenia*), número reducido de todos los tipos de células de la sangre (*pancitopenia*) y una alteración de la médula ósea denominada anemia aplásica,
- alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente),
- confusión,
- sentirse inseguro o con inestabilidad al moverse,
- movimientos corporales incontrolables (*tics*), espasmos musculares que afectan a los ojos, cabeza y torso (*coreoatetosis*), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o agarrotamiento,
- en personas con epilepsia, que las convulsiones ocurran con más frecuencia,
- en personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas,
- reacción similar al lupus (los síntomas pueden incluir: dolor de espalda o articulaciones los cuales pueden ir algunas veces acompañados de fiebre y/o enfermedad generalizada).

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos han aparecido en un reducido número de personas pero su frecuencia exacta es desconocida:

Se han comunicado alteraciones óseas que incluyen osteopenia y osteoporosis (disminución del espesor del hueso) y fracturas. Consulte con su médico o farmacéutico si ha tomado antiepilépticos durante un tiempo prolongado, si tiene un historial de osteoporosis o si toma esteroides.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través


del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de LamotriginaBexal

Mantenereste medicamentofuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Lamotrigina Bexaldespués de la fecha de caducidad que aparece en el envase o el blister, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Lamotrigina Bexal 50 mg comprimidos dispersables/masticables

- El principio activo es lamotrigina. Cada comprimido dispersable/masticable contiene 50 mg de lamotrigina.
- Los demás componentes son: sorbitol carbonato de calcio, celulosa microcristalina silicatada, crospovidona, almidón de maíz, talco, aroma de grosella negra, sacarina sódica, fumarato de estearilo y sodio y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos dispersables/masticables de Lamotrigina Bexal50 mg son comprimidos blancos a blanquecinos, con forma cuadrada, grabados con una òL y ò50ö en una cara, lisos en la otra cara.

Cada envase contiene 56 comprimidos dispersables/masticables acondicionados en blísteres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

BexalFarmacéutica,S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von- Guericke -Alle 1
39179 Barleben
Alemania

O

Bluepharma Industria Farmaceutica SA
Cimo de Fala, S. Martino do Bispo
Coimbra 3041-801
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2014

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/>