

Prospecto: información para el usuario

Uxagam 60 mg cápsulas duras gastroresistentes Duloxetina (hidrocloruro)

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

1. Qué es Uxagam y para qué se utiliza

Uxagam contiene el principio activo duloxetina. Uxagam aumenta las concentraciones de serotonina y noradrenalina en el sistema nervioso.

Uxagam se emplea en adultos en el tratamiento de:

- Depresión.
- Trastorno de ansiedad generalizada (una sensación crónica de ansiedad o nerviosismo).
- Dolor neuropático diabético (descrito con frecuencia como una sensación de ardor, punzante, fulgurante o dolor, o bien como una descarga eléctrica. Puede producirse una pérdida de sensibilidad en la zona afectada, o sensaciones como el tacto, el calor, el frío o una presión pueden producir dolor).

En la mayoría de las personas que padecen depresión o ansiedad, Uxagam comienza a hacer efecto a las dos semanas de tratamiento, pero es posible que pasen hasta 2-4 semanas antes de que usted se sienta mejor. Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de haber transcurrido este tiempo. Su médico puede seguir administrándole Uxagam cuando se sienta mejor para evitar las recaídas de la depresión o de la ansiedad que padece.

En el caso de las personas que padecen dolor neuropático diabético, es posible que no empiece a sentirse mejor hasta que no hayan transcurrido algunas semanas. Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 2 meses.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Uxagam

No tome Uxagam:

- si es alérgico a la duloxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos

- en la sección 6).
- si padece una enfermedad del hígado.
 - si padece una enfermedad grave del riñón.
 - si está tomando o ha tomado en los últimos 14 días otro medicamento conocido como «inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO)» (consulte el apartado Toma de Uxagam con otros medicamentos).
 - si está tomando fluvoxamina (un medicamento que se suele emplear para tratar la depresión) ciprofloxacina o enoxacina (medicamentos empleados en el tratamiento de algunas infecciones).
 - si está tomando otros medicamentos que contengan duloxetina (consulte el apartado Toma de Uxagam con otros medicamentos).

Informe a su médico si tiene la tensión arterial elevada o padece una enfermedad del corazón. Su médico le indicará si debe tomar Uxagam.

Advertencias y precauciones

A continuación se enumeran los distintos motivos por los que Uxagam podría no estar indicado en su caso. Consulte a su médico antes de empezar a tomar Uxagam:

- Si está tomando otros medicamentos indicados en el tratamiento de la depresión (consulte el apartado Toma de Uxagam con otros medicamentos).
- Si está tomando hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), que es un tratamiento a base de plantas medicinales.
- Si padece una enfermedad del riñón.
- Si padece convulsiones (crisis epilépticas).
- Si padece manía.
- Si padece un trastorno bipolar.
- Si padece problemas de la vista, como determinados tipos de glaucoma (aumento de la presión del ojo).
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos (predisposición a la aparición de hematomas), especialmente si está embarazada (ver “Embarazo y Lactancia”).
- Si presenta un riesgo de padecer concentraciones bajas de sodio (por ejemplo, si está tomando diuréticos, en especial si es un paciente de edad avanzada).
- Si le están tratando actualmente con otro medicamento que pueda causar daño hepático.
- Si está tomando otros medicamentos que contengan duloxetina (consulte el apartado Toma de Uxagam con otros medicamentos).

Uxagam puede provocar una sensación de agitación o una incapacidad para sentarse o permanecer quieto. De sucederle esto, debe informar a su médico.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Uxagam (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento

Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión o del trastorno de ansiedad que padece

Si está deprimido o padece trastornos de ansiedad, es posible que a veces piense en lesionarse o quitarse la vida. Estos pensamientos podrían aumentar al comenzar el tratamiento antidepresivo, ya que todos estos medicamentos tardan en hacer efecto, por lo general, unas dos semanas o incluso más tiempo.

Usted podría tener una propensión mayor a tener este tipo de pensamientos si:

- Ha padecido pensamientos suicidas o lesivos con anterioridad.
- Es un adulto joven. La información obtenida a partir de los ensayos clínicos han demostrado que el riesgo de padecer comportamientos suicidas aumenta en los adultos menores de 25 años de edad que padecen trastornos psiquiátricos y que fueron tratados con antidepresivos.

Si en cualquier momento piensa en lesionarse o quitarse la vida, póngase en contacto con su médico o acuda al hospital de inmediato.

Puede ser de ayuda contarle a un familiar o a un amigo cercano que está deprimido o padece un trastorno de ansiedad y pedirles que lean este prospecto. Usted podría pedirles que le dijeran si piensan que la depresión o la ansiedad que padece está empeorando o si están preocupados sobre sus cambios de comportamiento.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

El uso de Uxagam en niños y adolescentes menores de 18 años de edad no suele estar recomendado. Debe saber también que los pacientes menores de 18 años presentan un aumento del riesgo de padecer efectos adversos, como intento de suicidio, ideaciones suicidas y hostilidad (principalmente agresividad, comportamiento negativista e ira) cuando toman esta clase de medicamentos. A pesar de ello, su médico podría recetar Uxagam a pacientes menores de 18 años, si este decide que es lo más indicado en su caso. Si su médico le ha recetado Uxagam a un paciente de menos de 18 años y desea hablar sobre ello, consulte de nuevo a su médico. Debe informar a su médico si el paciente menor de 18 años de edad que tome Uxagam experimenta algunos de los síntomas enumerados anteriormente o estos empeoran. Además, todavía no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo referentes al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de Uxagam en este grupo de edad.

Toma de Uxagam con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta médica.

El componente principal de Uxagam —la duloxetina— se emplea en otros medicamentos para tratar otras enfermedades:

- Dolor neuropático periférico
- Depresión
- Ansiedad e
- Incontinencia urinaria

Debe evitarse el empleo de más de uno de estos medicamentos al mismo tiempo. Compruebe con su médico si ya está tomando otros medicamentos que contengan duloxetina.

Su médico debe decidir si usted puede tomar Uxagam con otros medicamentos. **No comience ni deje de tomar ningún medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica y los preparados a base de plantas medicinales, antes de verificarlo con su médico.**

También debe comunicar a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- **Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO):** no debe tomar Uxagam si está tomando o ha tomado recientemente (en los 14 días previos) otro antidepresivo denominado «inhibidor de la monoaminoxidasa» (IMAO). Algunos ejemplos de IMAO son la moclobemida (un antidepresivo) y el linezolid (un antibiótico). La toma simultánea de un IMAO y muchos medicamentos de venta con receta médica, lo que incluye Uxagam, puede provocar efectos adversos graves e incluso potencialmente mortales. Debe esperar un mínimo de 14 días después de dejar de tomar un IMAO antes de que pueda tomar Uxagam. También debe esperar 5 días como mínimo después de dejar de tomar Uxagam antes de tomar un IMAO.

- **Medicamentos que pueden provocar somnolencia:** incluyen medicamentos que le haya recetado su médico, entre otros, benzodiazepinas, analgésicos potentes, antipsicóticos, fenobarbital y antihistamínicos.
- **Medicamentos que aumentan la concentración de serotonina:** triptanos, tramadol, buprenorfina, triptófano, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) como la paroxetina y la fluoxetina, inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) como la venlafaxina, antidepresivos tricíclicos como la clomipramina y la amitriptilina, petidina, hierba de San Juan (hipérico) e IMAO (como la moclobemida y el linezolid). Estos medicamentos aumentan el riesgo de padecer efectos adversos. Si experimenta algún síntoma inusual mientras esté tomando estos medicamentos junto con Uxagam, debe acudir a su médico.
- **Anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios:** medicamentos que anulan o previenen la coagulación sanguínea y que pueden aumentar el riesgo de padecer hemorragias.

Uso de Uxagam con alimentos, bebidas y alcohol

Uxagam se puede tomar acompañado o no de comida. Debe tener precaución si toma alcohol cuando esté en tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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

- Informe a su médico si se queda embarazada o está intentando quedarse embarazada mientras esté en tratamiento con Uxagam. Únicamente debe utilizar este medicamento después de haber hablado con su médico de los posibles beneficios para usted y los posibles riesgos para el feto.
- Asegúrese de informar a su matrona o a su médico de que está en tratamiento con Uxagam. La toma de medicamentos similares a este durante el embarazo (como los ISRS) pueden aumentar el riesgo de que el bebé padezca una enfermedad grave denominada «hipertensión pulmonar persistente en el neonato» (HPPN), que hace que el bebé respire más rápidamente y se ponga azulado. Estos síntomas suelen dar comienzo en las primeras 24 horas de vida del bebé. Si su bebé padeciera estos síntomas, debe ponerse en contacto de inmediato con su matrona o su médico.
- Si toma este medicamento en las últimas semanas del embarazo, el neonato podría padecer algunos síntomas al nacer. Estos síntomas dan comienzo en el momento del nacimiento o a los pocos días de nacer el bebé y pueden incluir hipotonía muscular, temblores, nerviosismo, dificultad en la alimentación, dificultad respiratoria y convulsiones. Si su bebé experimenta alguno de estos síntomas al nacer o está preocupada por el estado de salud de su bebé, póngase en contacto con su médico o matrona para que le dé las indicaciones oportunas.
- Si toma Uxagam cuando se acerca el final de su embarazo, existe un mayor riesgo de hemorragia vaginal excesiva poco después del nacimiento, especialmente si ha tenido problemas hemorrágicos. Su médico o matrona deben saber que está tomando duloxetina para que le puedan aconsejar

Lactancia

- Informe a su médico si se encuentra en el período de lactancia. Uxagam no debe utilizarse durante la lactancia. Debe consultar a su médico o farmacéutico para que le den las indicaciones oportunas.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Uxagam puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o maquinaria hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Uxagam.

Uxagam contiene sacarosa

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

Uxagam contiene sodio

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

,

3. Cómo tomar Uxagam

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.

Este medicamento se toma por vía oral. Debe tragar la cápsula entera con la ayuda de un vaso de agua.

Depresión y dolor neuropático diabético:

La dosis recomendada de Uxagam es de 60 mg administrados una vez al día, pero su médico le recetará la dosis que sea más adecuada para usted.

Trastorno de ansiedad generalizada:

La dosis de inicio recomendada de Uxagam es de 30 mg administrados una vez al día, después de la cual muchos pacientes recibirán 60 mg una vez al día, pero su médico le recetará la dosis que sea más adecuada para usted. La dosis se puede ajustar hasta un máximo de 120 mg al día, en función de su respuesta a este medicamento.

Para que le sea más fácil recordar tomar Uxagam, puede resultarle útil tomarla a las mismas horas cada día.

Consulte a su médico sobre el tiempo que debe tomar Uxagam. No deje de tomar este medicamento ni cambie su dosis sin hablarlo antes con su médico. Para que usted consiga una mejoría es importante que el tratamiento del trastorno que padece sea el correcto. Si no se trata, es posible que la enfermedad que padece no remita y podría agravarse y ser difícil de tratar.

Si toma más Uxagam 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 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de una sobredosis por duloxetina incluyen somnolencia, coma, síndrome serotoninérgico (una reacción adversa rara que puede provocar sensaciones de alegría desmesurada, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de embriaguez, fiebre, sudoración y rigidez muscular), convulsiones, vómitos y ritmo cardíaco acelerado.

Si olvidó tomar Uxagam

Si olvidó tomar una dosis, tómela lo antes posible en cuanto lo recuerde. No obstante, si le toca su dosis siguiente, sátese la dosis olvidada y tome solo una sola dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No tome una cantidad diaria mayor de Uxagam que la que le hayan recomendado tomar al día.

Si interrumpe el tratamiento con Uxagam

NO deje de tomar las cápsulas sin que se lo indique su médico, aunque se encuentre mejor. Si su médico considera que usted ya no necesita tomar Uxagam, le pedirá que reduzca la dosis progresivamente a lo largo de 2 semanas como mínimo antes de interrumpir definitivamente el tratamiento.

Algunos pacientes que dejan de tomar Uxagam bruscamente han padecido síntomas como:

- mareo, hormigueo, sensación de agujetas o de descarga eléctrica (en especial, en la cabeza), alteraciones del sueño (sueños vívidos, pesadillas, insomnio), fatiga, somnolencia, sensación de inquietud o de agitación, ansiedad, sensación de mareo (náuseas) o malestar (vómitos), temblorina (temblores), cefalea, mialgia, irritabilidad, diarrea, sudoración excesiva o vértigo.

Estos síntomas no suelen ser graves y remiten a los pocos días, pero si padece algún síntoma molesto, debe consultar a su médico.

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. Estos efectos suelen ser de leves a moderados y por lo general remiten a las pocas semanas.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- cefalea, somnolencia
- sensación de mareo (náuseas), boca seca

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- pérdida del apetito
- alteraciones del sueño, agitación, disminución del apetito sexual, ansiedad, dificultad o incapacidad para alcanzar el orgasmo, sueños anómalos
- mareo, lentitud de movimientos, temblores, entumecimiento (lo que incluye entumecimiento, sensación de pinchazos o de hormigueo en la piel)
- visión borrosa
- acúfenos (sonidos que se escuchan en el oído sin la existencia de un sonido exterior real)
- palpitaciones
- aumento de la tensión arterial, rubefacción
- aumento de los bostezos
- estreñimiento, diarrea, dolor de estómago, malestar (vómitos), ardor de estómago o indigestión, flatulencia
- aumento de la sudoración, erupción (pruriginosa)
- dolor muscular, espasmos musculares
- dolor al orinar, micción frecuente
- problemas para tener una erección, cambios en la eyaculación
- caídas (principalmente en las personas de edad avanzada), fatiga
- pérdida de peso

Los niños y los adolescentes de menos de 18 años de edad que han sido tratados con este medicamento padecieron una ligera pérdida de peso al inicio del tratamiento con este medicamento. Después de 6 meses de tratamiento, el peso había aumentado y se equiparó al peso de los niños y los adolescentes de su edad y sexo.

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

- inflamación de la garganta que provoca ronquera
- pensamientos suicidas, dificultad para conciliar el sueño, rechinar o apretar los dientes, desorientación, falta de motivación
- sacudidas o espasmos involuntarios bruscos de los músculos, sensación de inquietud o una incapacidad para sentarse o permanecer quieto, nerviosismo, dificultad para concentrarse, cambios del sentido del gusto, dificultad para controlar los movimientos, como por ejemplo, falta de coordinación o movimientos involuntarios de los músculos, síndrome de las piernas inquietas, sueño deficiente
- aumento del tamaño de las pupilas (el centro oscuro del ojo), alteraciones de la vista
- sensación de mareo o «giratoria» (vértigo), dolor de oídos
- latido cardíaco rápido o irregular
- desmayo, mareo, aturdimiento o desmayo al ponerse de pie, dedos de las manos y de los pies fríos
- sensación de opresión en la garganta, hemorragias nasales
- vómitos de sangre o heces de color negro, gastroenteritis, dificultad para tragar
- inflamación del hígado que puede provocar dolor abdominal y amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos
- sudoración nocturna, habones, sudor frío, fotosensibilidad, aumento de la propensión a padecer hematomas
- tensión muscular, fasciculaciones musculares
- dificultad o incapacidad para orinar, dificultad para comenzar a orinar, necesidad de orinar durante la noche, necesidad de orinar con mayor frecuencia de lo normal, disminución del flujo de la orina
- sangrado vaginal anómalo, períodos menstruales anómalos, lo que incluye menstruaciones abundantes, dolorosas, irregulares o prolongadas, períodos menstruales ligeros o ausencia de estos de forma inusual, dolor en los testículos o el escroto
- dolor de pecho, sensación de frío, sed, escalofríos, sensación de calor, marcha anormal
- aumento de peso
- Uxagam puede provocar efectos adversos de los que es posible que no sea consciente de ellos, como aumento de las concentraciones de las enzimas hepáticas o de las concentraciones sanguíneas de potasio, creatinfosfocinasa, glucosa o colesterol.

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas)

- reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareo, acompañada de inflamación de la lengua o los labios, reacciones alérgicas
- disminución de la actividad de la glándula tiroides que puede provocar cansancio o aumento de peso
- deshidratación, concentraciones bajas de sodio en la sangre (principalmente en las personas de edad avanzada; los síntomas pueden incluir sensación de mareo, debilidad, confusión, somnolencia o cansancio extremo, o sensación de mareo o malestar; otros síntomas más graves son desmayo, convulsiones o caídas), síndrome de secreción inadecuada de vasopresina (SIADH)
- comportamiento suicida, manía (hiperactividad, pensamiento acelerado y disminución de la necesidad de dormir), alucinaciones, agresividad e ira
- «Síndrome serotoninérgico» (una reacción adversa rara que puede provocar sensaciones de alegría desmesurada, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de embriaguez, fiebre, sudoración y rigidez muscular), convulsiones.
- aumento de la tensión ocular (glaucoma)
- Tos, sibilancias y falta de aliento, que pueden ir acompañados de fiebre alta
- inflamación de la boca, heces acompañadas de sangre, mal aliento, inflamación del intestino grueso

- (que provoca diarrea)
- fallo hepático, amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia)
 - síndrome de Stevens-Johnson (una enfermedad grave que cursa con la aparición de ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales), reacción alérgica grave que provoca una inflamación de la cara o de la garganta (angioedema)
 - contracción del músculo de la mandíbula
 - olor anómalo de la orina
 - síntomas menopáusicos, producción anómala de leche en hombres y mujeres
 - hemorragia vaginal excesiva poco después del nacimiento (hemorragia posparto)

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

- inflamación de los vasos sanguíneos de la piel (vasculitis cutánea)

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 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 Uxagam

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 la caja después de CAD.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. 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 necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, 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 Uxagam

– El principio activo es duloxetina.
Cada cápsula contiene 60 mg de duloxetina (en forma de hidrocloreto).

– Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: hipromelosa, ftalato de hipromelosa, sacarosa, esferas de azúcar, talco, citrato de trietilo

Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E-171), indigotina (E-132), laurilsulfato de sodio, óxido de hierro amarillo (E-172) y tinta de impresión blanca comestible.

Tinta de impresión blanca comestible: dióxido de titanio (E-171), propilenglicol, Shellac, hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Uxagam es una cápsula dura gastrorresistente. Cada cápsula contiene gránulos de hidrocloreto de duloxetina, con una cubierta que los protege de los ácidos gástricos.

Las cápsulas de Uxagam 60 mg cápsulas duras gastrorresistentes son cápsulas duras de gelatina, de color azul y verde, de tamaño «1» (19,30 mm de longitud), impresas en el cuerpo de la cápsula con la inscripción «158» y en la tapa con una «A» en tinta blanca.

Uxagam 60 mg cápsulas duras gastrorresistentes está disponible en envases de 28 y 56 cápsulas.

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

UXA FARMA S.A.
Avda. San Francisco Javier 24
41018 Sevilla
España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

o

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
España

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

Estonia	Duloxetine Alembic
Alemania	Duloxetin Alembic 60 mg
España	Uxagam 60 mg cápsulas duras gastrorresistentes

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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/>