

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

IBUPROFENO

Fecha de publicación: 30.09.2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 30.12.2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo subrayado, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Ficha técnica o resumen de las características del producto

1. Para ibuprofeno en monoterapia o ibuprofeno en combinaciones, excluidas las combinaciones con pseudoefedrina

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones cutáneas graves

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es



Reacciones cutáneas graves

En raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINE (ver sección 4.8). Es posible que los pacientes tengan un mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. La administración de ibuprofeno se debe suspender ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

2. Para las combinaciones de ibuprofeno y pseudoefedrina

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones cutáneas graves

Pueden producirse reacciones cutáneas graves, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), con el uso de productos que contienen ibuprofeno y pseudoefedrina. [...]

4.8. Reacciones adversas¹

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Prospecto²

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre del producto>

Advertencias y precauciones - Se recomienda especial precaución con <nombre del producto>

Reacciones cutáneas²

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con <nombre del producto>. Deje de tomar <nombre del producto> y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.



4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «no conocida»

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar <nombre del producto> si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Notas a pie de página:

¹ Solo si la RAM de PEGA ya existente en la sección 4.8 aparece referenciada específicamente para la pseudoefedrina.

² El texto siguiente deberá sustituir a la información actual sobre reacciones cutáneas graves en la sección Advertencias y precauciones.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refn_others.htm