

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

Fecha de publicación: 29-08-2023

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 que 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).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

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

Fecha de implementación*: 2-11-2023

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 producto

(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Todos los productos de flurbiprofeno con formulaciones sistémicas y oromucosas y parches transdérmicos

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.2 Posología y formas de administración

Se debe usar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas **(véase sección 4.4).**



4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

Los estudios epidemiológicos sugieren que los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) sistémicos pueden enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede llevar a un inicio tardío del tratamiento adecuado y, por lo tanto, a empeorar el resultado de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad y en complicaciones bacterianas de la varicela. Si se administra <nombre de producto> mientras el paciente sufre fiebre o dolor asociado a la infección, se recomienda hacer un seguimiento de la infección.

PROSPECTO DEL ENVASE

Sección 2 – Advertencias y precauciones

Hable con su farmacéutico o médico si:

[...] tiene una infección - vea el apartado «Infecciones» a continuación.

[...]

Infecciones

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden ocultar signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Esto puede retrasar el inicio de un tratamiento adecuado para la infección, lo que puede conducir a un mayor riesgo de complicaciones. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y sus síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico o farmacéutico sin demora.

Sección 3 – Modo de utilización

Se debe usar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a un médico o farmacéutico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto

(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Todos los productos de flurbiprofeno con formulaciones bucales y parches transdérmicos

En caso de que la información del producto ya incluya un consejo similar o más estricto sobre el uso durante el embarazo, el consejo similar o más estricto sigue siendo válido y debe permanecer.

En caso de que la información del producto contenga declaraciones que indiquen que no hay efectos teratogénicos o que no hay exposición sistémica relevante, este texto debe eliminarse.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO



Sección 4.3

[...]

- tercer trimestre de embarazo

Sección 4.6

[...] Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de [nombre del producto] durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto. Durante el primer y el segundo trimestre de embarazo, no debería administrarse [nombre del producto] a menos que sea claramente necesario. Si se hace, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de prostaglandina sintetas, incluido [nombre del producto], puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo pueden producirse hemorragias prolongadas tanto en la madre como en el niño, y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, [nombre del producto] está contraindicado durante el último trimestre del embarazo (véase sección 4.3).

PROSPECTO

Sección 2. Lo que necesita saber antes de <tomar/usar> [nombre del producto]

No usar <product>

Si está en los últimos 3 meses de embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

[...]

Las formas orales (por ejemplo, comprimidos) de flurbiprofeno pueden causar efectos adversos en los bebés no nacidos. Se desconoce si existe el mismo riesgo con [nombre del producto].

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. No utilice [nombre del producto] si se encuentra en el último trimestre de embarazo. No debería tomar <nombre del producto> durante los primeros seis meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y así se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe usarse la dosis más baja posible y durante el menor tiempo posible.



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - June 2023 \(hma.eu\)](https://www.hma.eu/press-releases/2023/06/01/cmdh-press-release-june-2023)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf