

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

**IBUPROFENO/PSEUDOEFEDRINA**

**Fecha de publicación:** 01.04.2024

**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\*: 06.06.2024**

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

## FICHA TÉCNICA

### Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia como sigue:

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

(...)



**Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con productos que contienen ibuprofeno como [nombre del producto]. El síndrome de Kounis se ha definido como síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad-asociados a constricción de las arterias coronarias, que podrían provocar infarto de miocardio.**

#### **Sección 4.8**

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir en Trastornos cardiacos de la Clasificación por órganos y sistemas con una frecuencia no conocida:

#### **Síndrome de Kounis**

### **PROSPECTO**

Sección 2, Advertencias y precauciones

Qué necesita saber antes de empezar a tomar [producto]

**Se han notificado con ibuprofeno síntomas de reacción alérgica a este medicamento, incluidos problemas respiratorios, hinchazón de la cara y la zona del cuello (angioedema) y dolor torácico. Interrumpa inmediatamente [nombre del producto] y póngase en contacto de inmediato con su médico o emergencias médicas si experimenta cualquiera de estos síntomas.**

Sección 4, Posibles efectos adversos

**Dolor torácico, que puede ser un síntoma de una reacción alérgica potencialmente grave denominada síndrome de Kounis**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - February 2024 \(hma.eu\)](https://hma.eu/CMDh_press_release_-_February_2024)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)