

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

**DEXIBUPROFENO**

**Fecha de publicación:** 5/6/2024

**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\*:** 8/8/2024

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

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

(...)

**Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con [nombre del producto]. El síndrome de Kounis se ha definido como los síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad asociada a la constricción de las arterias coronarias y que puede desembocar en un infarto de miocardio.**

Reacciones cutáneas graves **Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)**

Se han notificado ~~reacciones cutáneas graves~~ **reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)**, algunas con un desenlace mortal, como la incluidos la dermatitis exfoliativa, el eritema multiforme, el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), y la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) **y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales**, en ~~conexión~~ **relación** con el uso de AINE **dexibuprofeno** (ver sección 4.8). El riesgo de que se produzcan estas reacciones es mayor al principio del tratamiento, **La mayoría de estas reacciones se produjeron durante** la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se han notificado casos de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) en relación con productos que contienen ibuprofeno.

**Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones se debe ~~retirar~~ retirar inmediatamente el dexibuprofeno y considerar un tratamiento alternativo (según proceda).** ante la primera aparición de signos y síntomas de reacciones cutáneas graves, como erupciones cutáneas, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

- Sección 4.8

Trastornos cardíacos

**Síndrome de Kounis (frecuencia: no conocida)**

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

**Muy raros: Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG) (incluido el eritema multiforme, la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica)**

**Frecuencia no conocida: Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)**

## PROSPECTO

**Sección 2** - Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> < nombre del producto >

Advertencias y precauciones

**Con el dexibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente [nombre del producto] y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.**

**Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento. Interrumpa el tratamiento con <nombre del producto> y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.**



#### Sección 4– Posibles efectos adversos

Interrumpa el tratamiento con <dexibuprofeno>y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:

- **Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.**
- **manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].**
- **Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).**
- **Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).**

En caso de que la información del producto ya incluya una recomendación similar o más estricta sobre RCAG, la recomendación similar o más estricta sigue siendo válida y debe permanecer.

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

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)