

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

**DEXKETOPROFENO**

**Fecha de publicación:** 24.07.2025

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - o PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)
  - o PASS: C.I.3.a
  - o Otras recomendaciones CMDh: IB C.I.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\*: 02.10.2025**

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**

**SÓLO FORMULACIONES SISTÉMICAS:**

Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

(...)

**Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con dexketoprofeno. El síndrome de Kounis se ha definido como síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o hipersensible asociada con la constricción de las arterias coronarias y que puede provocar un infarto de miocardio.**

Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la categoría SOC “Trastornos cardíacos” con una frecuencia **desconocida**:

#### **Síndrome de Kounis**

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la categoría SOC “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo” con una frecuencia **desconocida**:

#### **Erupción fija medicamentosa**

#### ***SÓLO FORMULACIONES TÓPICAS:***

Sección 4.3

Se debe añadir la siguiente contraindicación:

[...]

#### **- tercer trimestre de embarazo**

Sección 4.6

Se deben añadir las siguientes recomendaciones para su uso durante el embarazo:

[...] Embarazo

**No hay datos clínicos sobre el uso de [nombre del producto] durante el embarazo. Aunque la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión o el feto. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, no se debe utilizar [nombre del producto] a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más breve posible.**

**Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintasa, incluido [nombre del producto], puede provocar toxicidad**



**cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede producirse un prolongamiento del tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño, y puede retrasarse el parto. Por lo tanto, [nombre del producto] está contraindicado durante el último trimestre de embarazo (véase la sección 4.3).**

## PROSPECTO

### *SÓLO FORMULACIONES SISTÉMICAS:*

#### Síndrome de Kounis

##### Sección 2

Lo que debe saber antes de tomar [producto]

**Con el dexketoprofeno, se han notificado casos de reacción alérgica a este medicamento, incluyendo problemas respiratorios, hinchazón de la cara y la zona del cuello (angioedema), y dolor torácico. Interrumpa inmediatamente el tratamiento con [nombre del producto] y contacte de inmediato con su médico o con el servicio de urgencias más cercano si nota alguno de estos síntomas.**

##### Sección 4

**Desconocida: la frecuencia no puede determinarse a partir de los datos disponibles**

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

#### Erupción fija medicamentosa

**Reacción cutánea alérgica conocida como erupción fija medicamentosa que puede incluir manchas rojas redondas u ovaladas e hinchazón de la piel, ampollas y picazón. También puede producirse un oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que puede persistir después de la cicatrización. La erupción fija medicamentosa suele reaparecer en el mismo lugar o lugares si se vuelve a tomar el medicamento.**

### *SÓLO FORMULACIONES TÓPICAS:*

##### Sección 2

Lo que debe saber antes de <tomar/usar> [nombre del producto]



No utilice <producto>

**Si está en los últimos 3 meses de embarazo.**

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

[...]

**Las formas orales (por ejemplo, comprimidos) de dexketoprofeno pueden provocar efectos adversos en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a [nombre del producto] cuando se utiliza en la piel.**

**Si está embarazada o está dando el pecho, si cree que podría estar embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No utilice [nombre del producto] si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. No debe utilizar [nombre del producto] durante los primeros 6 meses de embarazo, salvo que sea claramente necesario y se lo haya recomendado su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe utilizarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - June 2025.pdf](#)

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)