



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

IBUPROFENO/PSEUDOEFEDRINA

Fecha de publicación: 28.03.2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, 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: 06.06.2018

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

É Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Reacciones cutáneas graves

Se pueden producir reacciones cutáneas graves como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con medicamentos que contengan pseudoefedrina. Está erupción pustular aguda se puede producir durante los 2 primeros días de tratamiento, con fiebre, numerosas pústulas pequeñas, en su mayoría no foliculares, y que se originan como un eritema edematoso generalizado localizado, principalmente, en los pliegues de la piel, tronco y extremidades



superiores. Los pacientes se deben vigilar cuidadosamente. Si se observan signos y síntomas como pirexia, eritema o muchas pústulas pequeñas, la administración de <nombre del producto> se debe interrumpir y si es necesario se deben tomar las medidas adecuadas.

É Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con frecuencia no conocida:

- Reacciones cutáneas graves, incluyendo pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

PROSPECTO

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Si usted desarrolla un eritema generalizado febril asociado con pústulas, deje de tomar <nombre del producto> y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4

É Sección 4

Frecuencia ño conocidaö

Inicio repentino de fiebre, enrojecimiento de la piel, o muchas y pequeñas pústulas (posibles síntomas de pustulosis exantemática generalizada aguda - PEGA) que pueden producirse en los 2 primeros días de tratamiento con <nombre del producto>. Ver sección 2.

Deje de tomar <nombre del producto> si estos síntomas aparecen y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.

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

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