



**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 mas 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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)