

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

**IBUPROFENO, IBUPROFENO LISINA (no indicado en conducto arterioso de Botal) e  
IBUPROFENO/CAFEÍNA**

**(FORMAS FARMACÉUTICAS TÓPICAS Y FORMULACIONES SISTÉMICAS)**

**Fecha de publicación:** 20.11.2023

**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)**

**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\*: 25.01.2024**

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~~)

## **FORMULACIONES TÓPICAS**

### **Uso durante el embarazo -**

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.3

/.../

### **- tercer trimestre del embarazo**

- Sección 4.6

[...] Embarazo

**No existen datos clínicos del uso de formas tópicas de [nombre del producto] durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, [nombre del producto] no debe utilizarse a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe mantenerse tan baja y la duración del tratamiento tan corta como sea posible.**

**Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasas, incluido [nombre del producto], puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse una hemorragia prolongada tanto en la madre como en el feto, y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, [nombre del producto] está contraindicado durante el último trimestre del embarazo (ver sección 4.3)**

### **Prospecto**

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar/usar>[nombre del producto]

No use <producto>

**Si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.** Embarazo, lactancia y fertilidad

.../

**Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.**

**No use [nombre del producto] si se encuentra en los últimos 3 meses del embarazo. No debe usar [nombre del producto] durante los 6 primeros meses del embarazo a menos que sea claramente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe utilizarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible.**

**Las formas orales (p. ej., comprimidos) de [nombre del producto] pueden producir reacciones adversas en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a [nombre del producto] cuando se utiliza sobre la piel.**

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

En caso de que la información sobre el producto contenga afirmaciones que indiquen la ausencia de efectos teratogénicos o de exposición sistémica relevante, como se ejemplifica a continuación, deberá

suprimirse este texto (véase más abajo):

~~Aunque no hay indicios de efectos teratogénicos y no se han alcanzado los niveles sistémicos requeridos, el preparado no debe utilizarse durante los dos primeros tercios del embarazo debido a su efecto sobre la síntesis de prostaglandinas.~~

## **FORMULACIONES SISTÉMICAS**

### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

#### **Síndrome de Kounis**

##### **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.**

##### **Sección 4.8**

Trastornos cardíacos

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

### **Prospecto**

Sección 2, Advertencias y precauciones

Qué necesita saber antes de empezar a tomar [producto]

**Con el ibuprofeno 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.**

Sección 4, Posibles efectos adversos

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

## **FORMULACIONES SISTÉMICAS Y TÓPICAS**

### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

## Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)

### Sección 4.4

#### ~~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~~ **ibuprofeno** (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 ibuprofeno 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 [aplicable a los TAC que sí cuentan con los PT individuales enumerados]

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 - Tenga especial cuidado con <nombre del producto>:**

**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 con <ibuprofeno>. 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 <ibuprofeno>y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:

- **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:  
[hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2023/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_October\\_2023.pdf](https://hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2023/CMDh_press_release_-_October_2023.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)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)