

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento puramente nacional que contienen IBUPROFENO, IBUPROFENO LISINA (no
indicado en ductus arteriosus)**

Fecha de publicación: 13-12-2017

Tipo de variación: C.I.3.a. (IAin)

Fecha límite de implementación antes del: 21-02- 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.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la información de los medicamentos (el texto nuevo aparece **subrayado y en negrita**, y el texto eliminado aparece ~~tachado~~)

[Solo para productos sistémicos o productos con una liberación sistémica importante: oral; rectal; intravenosa; parche; vaginal]

Ficha Técnica

- Sección 4.8: Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS)

Frecuencia: «no conocida»

- Sección 4.9: Sobredosis

En caso de intoxicación grave, se puede producirse acidosis metabólica.

Prospecto

- 3. Cómo tomar < nombre inventado >

Si toma más < nombre inventado > del que debe



(El siguiente texto se debe incluir con los síntomas de acidosis metabólica en la sección de sobredosis del prospecto):

Si ha tomado más X del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

- 4. Posibles efectos adversos

(Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos):

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).