

Anexo III

Modificaciones a las secciones relevantes de la ficha técnica o resumen de las características del producto y los prospectos

Nota:

Estas modificaciones a las secciones relevantes de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto son el resultado del procedimiento de arbitraje.

La información del producto puede actualizarse posteriormente por las autoridades competentes de los Estados Miembros, en colaboración con el Estado Miembro de Referencia, cuando corresponda, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la directiva 2001/83/CE.

Para todos los productos que contengan ibuprofeno

A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.2 - Posología y forma de administración

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

[...]

Sección 4.3 - Contraindicaciones

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

Insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA)

[...]

Sección 4.4 - Advertencias y precauciones especiales de empleo

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p. ej., ≤ 1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).

[...]

Sección 4.5 - Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

Ácido acetilsalicílico

En general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1).

[...]

Sección 4.8 - Reacciones adversas

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

[...]

Sección 5.1 - Propiedades farmacodinámicas

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 4.5).

[...]

B. Prospecto

Sección 2 - Qué necesita saber antes de empezar a tomar [denominación de fantasía]

[...]

Advertencias y precauciones

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar [Denominación de fantasía] si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un "mini-ictus" o accidente isquémico transitorio "AIT").
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

[...]

Uso de [denominación de fantasía] con otros medicamentos

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

[Denominación de fantasía] puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

[...]

- medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán)

[...]

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con [denominación de fantasía]. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar [denominación de fantasía] con otros medicamentos.

[...]

Para todos los productos que contengan dexibuprofeno

A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.2 - Posología y forma de administración

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

La dosis se debe ajustar a la gravedad del trastorno y a las molestias del paciente. Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

[...]

Sección 4.3 - Contraindicaciones

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA)

[...]

Sección 4.4 - Advertencias y precauciones especiales de empleo

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que ibuprofeno a dosis bajas (p. ej., ≤ 1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales. Aunque se dispone de datos limitados acerca del riesgo trombótico arterial del dexibuprofeno, es razonable suponer que el riesgo con dosis elevadas de dexibuprofeno (1200 mg/día) sea similar al asociado con dosis altas de ibuprofeno (2400 mg/día).

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con dexibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (1200 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de dexibuprofeno (1200 mg/día).

[...]

Sección 4.5 - Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto (si hay subsecciones, este texto se debe incluir en la subsección pertinente, p. ej. uso concomitante no recomendado)]

[...]

Ácido acetilsalicílico

En general, no se recomienda la administración concomitante de dexibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1). Aunque no hay datos disponibles acerca de dexibuprofeno, es razonable suponer que pueda existir una interacción similar entre dexibuprofeno (= S(+)-ibuprofeno) (que es el enantiómero farmacológicamente activo del ibuprofeno) y las dosis bajas de ácido acetilsalicílico.

[...]

Sección 4.8 - Reacciones adversas

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4). Aunque se dispone de datos limitados acerca del riesgo trombotico arterial de dexibuprofeno, es razonable suponer que el riesgo con dosis elevadas de dexibuprofeno (1200 mg/día) sea similar al asociado con dosis altas de ibuprofeno (2400 mg/día).

[...]

Sección 5.1 - Propiedades farmacodinámicas

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos muestran que cuando se tomaron dosis únicas de ibuprofeno 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 4.5). Aunque no hay datos disponibles con dexibuprofeno, es razonable suponer que pueda existir una interacción similar entre dexibuprofeno (= S(+)-ibuprofeno) (el enantiómero farmacológicamente activo del ibuprofeno) y las dosis bajas de ácido acetilsalicílico.

[...]

B. Prospecto

Sección 2 - Qué necesita saber antes de empezar a tomar [denominación de fantasía]

[...]

Advertencias y precauciones

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como dexibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar [Denominación de fantasía] si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un "mini-ictus" o accidente isquémico transitorio "AIT").
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

[...]

Uso de [denominación de fantasía] con otros medicamentos

[Se debe modificar la sección para que refleje el siguiente texto]

[...]

[Denominación de fantasía] puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

[...]

- medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán)

[...]

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con [denominación de fantasía]. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar [denominación de fantasía] con otros medicamentos.

[...]