

## **Anexo III**

### **Modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto**

Nota:

Esta información de producto es el resultado del procedimiento de arbitraje con el cual está relacionada esta Decisión de la Comisión.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes del Estado Miembro, en colaboración con el Estado Miembro de referencia, cuando corresponda, de conformidad con los procedimientos contemplados en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

## **Modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto**

La información del producto válida es la versión final alcanzada durante el procedimiento del grupo de coordinación con las correcciones siguientes (inserción, sustitución o eliminación del texto, según corresponda) para reflejar el texto acordado que se facilita a continuación:

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

#### Sección 4.2 Posología y forma de administración

*[La frase siguiente debe corregirse como se indica a continuación]*

Para administración oral y uso a corto plazo únicamente (no más de 3 días).

[...]

*[Debe insertarse la frase siguiente]*

Este medicamento es para uso a corto plazo y no se recomienda su uso durante más de 3 días.

[...]

#### Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

*[El texto siguiente debe introducirse en esta sección]*

[...]

Este medicamento es para uso a corto plazo y no se recomienda su uso durante más de 3 días.

[...]

*Insuficiencia hepática*

[...]

*[El texto siguiente debe introducirse en esta sección]*

Se recomienda reducir la dosis en los pacientes que muestren signos de empeoramiento de la función hepática. El tratamiento debe interrumpirse en los pacientes que desarrollen insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3).

[...]

*Insuficiencia renal*

[...]

*[El texto siguiente debe introducirse en esta sección]*

El tratamiento debe interrumpirse en los pacientes que desarrollen insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

[...]

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

[...]

*[El texto siguiente debe corregirse como se indica a continuación]*

Este medicamento no debe tomarse con otros medicamentos que contengan paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, salicilatos o cualquier otro antiinflamatorio (AINE) a menos que lo indique el médico.

[...]

#### Sección 4.8 Reacciones adversas

[...]

*[Los AAs siguientes se describen como se indica a continuación:]*

"Parestesia" pasa a la categoría de frecuencia Raras (antes Muy raras)

"Edema" pasa a la categoría de frecuencia Frecuentes (antes Muy raras)

[...]

#### Sección 5.1 Propiedades farmacodinámicas

[...]

*[La frase siguiente se elimina por tratarse de una duplicación]*

Se cree que el mecanismo de acción del ibuprofeno se debe a la inhibición periférica de las ciclooxigenasas y a la posterior inhibición de la síntesis de prostaglandina.

#### Sección 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

*Ibuprofeno*

*[La frase siguiente se suprime]*

El principio activo ibuprofeno supone un riesgo ambiental para el medio ambiente acuático, especialmente para los peces.

#### Sección 6.1 Lista de excipientes

*[La frase siguiente se corrige]*

[...]

- Macrogol/PEG-4000

[...]

## B. Etiquetado

### Caja

#### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

[El texto siguiente debe corregirse como se indica a continuación]

Para uso oral. Para uso a corto plazo únicamente (no más de 3 días).

[...]

#### 7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

[...]

##### No tome este medicamento si:

[El texto siguiente debe introducirse en esta sección]

[...]

- tiene menos de 18 años

##### Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

[...]

[El texto siguiente debe corregirse como se indica a continuación]

Si sus síntomas no mejoran después de 3 días, estos empeoran o experimenta nuevos síntomas, consulte a su médico.

[...]

#### 15. INSTRUCCIONES DE USO

##### Adultos:

[...]

[El texto siguiente debe introducirse en esta sección]

No tomar durante más de 3 días.

##### *Niños menores de 18 años:*

[El texto siguiente debe corregirse como se indica a continuación]

~~Este producto no está recomendado para~~ No administrar a niños menores de 18 años.

[...]

## C. Prospecto

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

[...]

[El texto siguiente debe introducirse en esta sección]

- No tome este medicamento durante más de 3 días.

[...]

**Cómo tomar { Paracetamol/Ibuprofeno 500 mg/150 mg comprimidos recubiertos con película} {Novogesic 500 mg/150 mg comprimidos recubiertos con película}**

[...]

*[El texto siguiente debe introducirse en esta sección]*

No tomar durante más de 3 días.

[...]

**Composición de { Paracetamol/Ibuprofeno 500 mg/150 mg comprimidos recubiertos con película} {Novogesic 500 mg/150 mg comprimidos recubiertos con película}**

*[El texto siguiente debe introducirse en esta sección]*

[...]

macrogol/PEG-4000

[...]