

Anexo I
Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de
la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para dexketoprofeno, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre el síndrome de Kounis y la erupción fija medicamentosa que figuran en la literatura médica y a partir de notificaciones espontáneas, que incluyen casos con una relación temporal plausible, una reexposición/retirada con resultado positivo, un diagnóstico confirmado mediante pruebas de laboratorio y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre el dexketoprofeno y el "síndrome de Kounis", así como entre el dexketoprofeno y la "erupción fija medicamentosa". El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen dexketoprofeno debe modificarse en consecuencia.

A la vista de los riesgos conocidos del uso durante el embarazo descritos en la literatura médica y en las notificaciones espontáneas, y teniendo en cuenta su mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre el dexketoprofeno y los riesgos del uso durante el embarazo. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen dexketoprofeno debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para dexketoprofeno, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) el dexketoprofeno no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

SÓLO FORMULACIONES SISTÉMICAS:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

(...)

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con dexketoprofeno. El síndrome de Kounis se ha definido como síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o hipersensible asociada con la constricción de las arterias coronarias y que puede provocar un infarto de miocardio.

Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la categoría SOC "Trastornos cardíacos" con una frecuencia **no conocida**:

Síndrome de Kounis

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la categoría SOC "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo" con una frecuencia **no conocida**:

Erupción fija medicamentosa

Prospecto

Síndrome de Kounis

Sección 2

Lo que debe saber antes de tomar [producto]

Con el dexketoprofeno, se han notificado casos de reacción alérgica a este medicamento, incluyendo problemas respiratorios, hinchazón de la cara y la zona del cuello (angioedema), y dolor torácico. Interrumpa inmediatamente el tratamiento con [nombre del producto] y contacte de inmediato con su médico o con el servicio de urgencias más cercano si nota alguno de estos síntomas.

Sección 4

No conocida: la frecuencia no puede determinarse a partir de los datos disponibles

Dolor torácico, que puede ser un síntoma de una reacción alérgica potencialmente grave denominada síndrome de Kounis.

Erupción fija medicamentosa

Reacción cutánea alérgica conocida como erupción fija medicamentosa que puede incluir manchas rojas redondas u ovaladas e hinchazón de la piel, ampollas y picazón. También puede producirse un oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que puede persistir después de la cicatrización. La erupción fija medicamentosa suele reaparecer en el mismo lugar o lugares si se vuelve a tomar el medicamento.

SÓLO FORMULACIONES TÓPICAS:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.3

Se debe añadir la siguiente contraindicación:

[...]

- tercer trimestre de embarazo

Sección 4.6

Se deben añadir las siguientes recomendaciones para su uso durante el embarazo:

[...] **Embarazo**

No hay datos clínicos sobre el uso de [nombre del producto] durante el embarazo. Aunque la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión o el feto. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, no se debe utilizar [nombre del producto] a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más breve posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintasa, incluido [nombre del producto], puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede producirse un prolongamiento del tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño, y puede retrasarse el parto. Por lo tanto, [nombre del producto] está contraindicado durante el último trimestre de embarazo (véase la sección 4.3).

Prospecto

Sección 2

Lo que debe saber antes de <tomar/usar> [nombre del producto]

No utilice <producto>

Si está en los últimos 3 meses de embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

[...]

Las formas orales (por ejemplo, comprimidos) de dexketoprofeno pueden provocar efectos adversos en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a [nombre del producto] cuando se utiliza en la piel.

Si está embarazada o está dando el pecho, si cree que podría estar embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No utilice [nombre del producto] si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. No debe utilizar [nombre del producto] durante los primeros 6 meses de embarazo, salvo que sea claramente necesario y se lo haya recomendado su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe utilizarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de junio de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	3 de agosto de 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	2 de octubre de 2025