

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la variación de los términos 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 de Farmacovigilancia (PRAC) sobre los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) de ibuprofeno, ibuprofeno lisina (no indicado en ductus arteriosus), las conclusiones científicas son las siguientes:

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

i. Acidosis metabólica (sobredosis):

En el periodo de referencia se ha notificado «Acidosis metabólica» en tres publicaciones, acidosis tubular renal en dos publicaciones y acidosis (sin especificar) en una publicación. Todos estos casos (salvo una acidosis tubular renal) se notificaron en un contexto de sobredosis de ibuprofeno. La relación de causalidad entre los distintos tipos de sobredosis de AINE y la acidosis metabólica parece estar establecida. Este acontecimiento adverso parece ser un riesgo potencial en caso de sobredosis de ibuprofeno y se debe añadir en las secciones relevantes de la información del medicamento.

ii. Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS, por sus siglas en inglés):

La reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) asociada al uso de ibuprofeno parece ser una reacción rara de la que se ha informado. En la base de datos de seguridad del TAC, hay casos en los que el ibuprofeno es el único medicamento sospechoso y muchos otros casos en los que puede existir una relación o esta no se puede excluir. Además, hay varios casos publicados que describen una asociación entre el ibuprofeno y el síndrome DRESS.

Los cálculos de la frecuencia del síndrome DRESS no han podido estimarse correctamente, dado que solo se han obtenido datos de ensayos clínicos con un escaso número de sujetos implicados (5589) y se calcularon en base a las directrices de la guía de la Ficha Técnica. Por lo tanto, la frecuencia recomendada del síndrome DRESS se debe describir como «desconocida».

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

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

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ibuprofeno, ibuprofeno lisina (no indicado en ductus arteriosus) y que están actualmente autorizados en la UE o que vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos, así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

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 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, por sus siglas en inglés)

Frecuencia: «desconocida»

- Sección 4.9: Sobredosis

En caso de intoxicación grave, se puede producir 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 (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

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 noviembre de 2017
Envío a las Autoridades Nacionales competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	23/12/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por el titular de la Autorización de Comercialización):	21/02/2018