

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 ibuprofeno/pseudoefedrina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En base a la revisión de bibliografía, el PRAC considera que no se puede descartar una relación causal entre el uso de ibuprofeno/pseudoefedrina y la aparición de reacciones cutáneas graves como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y por lo tanto, se solicita la actualización de la información de producto para los productos que contienen ibuprofeno/pseudoefedrina. El resumen de las características del producto se debe actualizar para incluir una advertencia frente a reacciones cutáneas graves como pustulosis exantemática generalizada aguda e incluir esta reacción adversa con una frecuencia no conocida. El prospecto se debe actualizar en consecuencia.

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/pseudoefedrina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ibuprofeno / pseudoefedrina 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/pseudoefedrina y que están actualmente autorizados en la UE o 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 del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Reacciones cutáneas graves

Se pueden producir reacciones cutáneas graves como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con medicamentos que contengan pseudoefedrina. Está erupción pustular aguda se puede producir durante los 2 primeros días de tratamiento, con fiebre, numerosas pústulas pequeñas, en su mayoría no foliculares, y que se originan como un eritema edematoso generalizado localizado, principalmente, en los pliegues de la piel, tronco y extremidades superiores. Los pacientes se deben vigilar cuidadosamente. Si se observan signos y síntomas como pirexia, eritema o muchas pústulas pequeñas, la administración de <nombre del producto> se debe interrumpir y si es necesario se deben tomar las medidas adecuadas.

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con frecuencia no conocida:

- Reacciones cutáneas graves, incluyendo pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Si usted desarrolla un eritema generalizado febril asociado con pústulas, deje de tomar <nombre del producto> y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4

- Sección 4

Frecuencia “no conocida”

Inicio repentino de fiebre, enrojecimiento de la piel, o muchas y pequeñas pústulas (posibles síntomas de pustulosis exantemática generalizada aguda - PEGA) que pueden producirse en los 2 primeros días de tratamiento con <nombre del producto>. Ver sección 2. Deje de tomar <nombre del producto> si estos síntomas aparecen y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.

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 Febrero 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	07/04/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	06/06/2018