

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 datos de seguridad y eficacia realizada por el Estado Miembro Líder y teniendo en cuenta los comentarios remitidos por el PRAC, el PRAC considera que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen como principio activo ibuprofeno/pseudoefedrina permanece inalterado pero recomienda que las condiciones de la autorización de comercialización se deben modificar de la siguiente manera:

Se deben actualizar las secciones 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica para añadir una advertencia frente colitis isquémica y añadir colitis isquémica con una frecuencia no conocida como reacción adversa. 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:

Colitis Isquémica

Se han notificado algunos casos de colitis isquémica con la toma de pseudoefedrina. Si aparece de dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, se debe suspender la toma de pseudoefedrina y consultar al médico.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC "Trastornos Gastrointestinales" con una frecuencia no conocida:

- Colitis isquémica

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de <nombre del producto>, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar <nombre del producto> y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

- Sección 4

Frecuencia "No conocida"

Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica)

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 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	06/04/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	05/06/2019