

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:

Neuropatía óptica isquémica

En función de la revisión realizada sobre los datos posteriores a la comercialización y la bibliografía sobre la neuropatía óptica isquémica, y teniendo en cuenta que la isquemia podría explicarse por el mecanismo vasoconstrictor biológico de la pseudoefedrina, así como también ya se mencionan otros efectos adversos isquémicos en los productos que contienen pseudoefedrina, el PRAC propone añadir neuropatía óptica isquémica” en la sección 4.8 de la ficha técnica con frecuencia “no conocida” y una advertencia en la sección 4.4, ambas relacionadas con el uso de la pseudoefedrina. El PIL (PatientInformationLeaflet [prospecto para el paciente]) debe actualizarse como corresponda.

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 una advertencia de la siguiente manera:

Neuropatía óptica isquémica

Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica con pseudoefedrina. Se debe suspender el tratamiento con pseudoefedrina si se produce una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual como, por ejemplo, un escotoma.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir bajo el SOC "trastornos oculares" con frecuencia "no conocida":

- Neuropatía óptica isquémica

<Prospecto>

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Se puede producir una reducción del flujo sanguíneo al nervio óptico con <denominación de fantasía>. Si presenta una pérdida repentina de la visión, deje de tomar <denominación de fantasía> y contacte a su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

- Sección 4

Frecuencia "no conocida"

Disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica 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 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	12 de abril de 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	11 de junio de 2020