

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 vista de los datos disponibles de la bibliografía sobre el síndrome de Kounis y la relación causal establecida entre el síndrome de Kounis e ibuprofeno, el PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen ibuprofeno/pseudoefedrina debe modificarse como corresponde.

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 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 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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia como sigue:

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

(...)

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con productos que contienen ibuprofeno como [nombre del producto]. El síndrome de Kounis se ha definido como síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad-asociados a constricción de las arterias coronarias, que podrían provocar infarto de miocardio.

Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir en Trastornos cardíacos de la Clasificación por órganos y sistemas con una frecuencia no conocida:

Síndrome de Kounis

Prospecto

Sección 2, Advertencias y precauciones

Qué necesita saber antes de empezar a tomar [producto]

Se han notificado con ibuprofeno síntomas de reacción alérgica a este medicamento, incluidos problemas respiratorios, hinchazón de la cara y la zona del cuello (angioedema) y dolor torácico. Interrumpa inmediatamente [nombre del producto] y póngase en contacto de inmediato con su médico o emergencias médicas si experimenta cualquiera de estos síntomas.

Sección 4, Posibles efectos adversos

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

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 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	7 de abril de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	6 de junio de 2024