

Para los restantes usos, el riesgo de desarrollar algún tipo de trastorno psiquiátrico o reacción cutánea y de hipersensibilidad, supera al beneficio clínico que puede obtenerse por la administración del medicamento.

- Se observa un mayor riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad o cutáneas de tipo grave en población infantil que adulta.
- Se identifica un aumento del riesgo cardiovascular asociado a la administración de modafinilo.

Adicionalmente se han recibido algunas notificaciones que parecen relacionar el uso de modafinilo con fines recreacionales. El riesgo de abuso continuará siendo objeto de especial evaluación y seguimiento.

La AEMPS considera necesario poner en conocimiento de los profesionales sanitarios lo siguiente:

- *Se prescribirá modafinilo exclusivamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía, tal y como se indica en la ficha técnica del medicamento.*
- *No se debe utilizar modafinilo en: niños, mujeres lactantes o embarazadas, pacientes con hipertensión arterial o arritmias cardíacas.*
- *Se suspenderá y no volverá a administrarse modafinilo si el paciente presenta reacciones cutáneas o de hipersensibilidad graves, o ideas suicidas.*
- *Se debe utilizar modafinilo con precaución en pacientes con antecedentes previos de psicosis, depresión o manía y en aquellos con historial de abuso de alcohol o drogas.*
- *Se debe realizar un electrocardiograma basal antes de comenzar a administrar modafinilo. Durante el tratamiento, deberá monitorizarse regularmente la presión arterial y la frecuencia cardíaca de los pacientes.*

Ketoprofeno tópico: información sobre la relación beneficio-riesgo (ref.: 2010/10, julio).-

Tal y como se informaba en la Nota Informativa 2010/06 el balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica en relación con las reacciones de fotosensibilidad, estaba siendo objeto de evaluación en la Unión Europea.

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios que el citado proceso de evaluación ya ha finalizado. Sobre la base de los datos disponibles hasta el momento, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, comité científico constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha concluido que el balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica continúa siendo favorable.

Adicionalmente, y con objeto de prevenir posibles reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de ketoprofeno tópico, se pondrán en marcha determinadas medidas encaminadas a minimizar este riesgo, entre las que se incluyen:

- Todos los medicamentos de administración tópica que contengan ketoprofeno pasarán a ser de prescripción.
- En la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos se reforzarán las contraindicaciones y advertencias encaminadas a evitar:
 - La exposición a la luz solar directa o a los rayos ultravioleta.
 - Las reacciones cruzadas que pueden llegar a producirse con algunos protectores solares, fenofibrato y otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química (también se puede presentar reacción fotoalérgica cruzada de dexketoprofeno con ketoprofeno o con otros AINES arilpropiónicos administrados por vía tópica).

Las mismas consideraciones son de aplicación para dexketoprofeno de administración tópica.

La AEMPS, reitera las siguientes recomendaciones para profesionales sanitarios:

- *Se deberá valorar detalladamente en el paciente los antecedentes de reacciones de fotosensibilidad a ketoprofeno o dexketoprofeno tópico o a otros productos (por ejemplo cosméticos) que pudieran hacer sospechar la susceptibilidad del paciente a este tipo de reacciones, evitando el uso de estos medicamentos en estos pacientes.*
- *No se deben superar los 7 días de tratamiento continuado con ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos.*
- *Se debe recordar al paciente las medidas preventivas básicas para prevenir en lo posible las reacciones fotoalérgicas:*
 - *Evitar la exposición a la luz solar directa o a rayos ultravioleta durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizado, aún en el caso de aplicarse protectores solares. La zona tratada debe estar cubierta con la ropa adecuada, incluso en días nublados.*
 - *Realizar un lavado de manos cuidadoso después de la aplicación del medicamento con objeto de evitar su extensión a otras áreas en contacto con las manos.*
 - *No utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos en la zona de aplicación.*
 - *Interrumpir el tratamiento en el caso de aparición de cualquier erupción cutánea en la zona de aplicación.*

Finalmente, la AEMPS informa que en España, ketoprofeno tópico se encuentra comercializado como: Arcental® crema, Extraplus® gel, Fastum® gel y Orudis® gel. Asimismo, dexketoprofeno tópico se encuentra disponible como: Enangel®, Ketesgel® y Quirgel®.