

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 el diclofenaco (formulaciones tópicas), las conclusiones científicas son las siguientes:

Tras considerar los datos disponibles acerca del diclofenaco de administración tópica y los datos sobre reacciones adversas durante el embarazo, y habida cuenta de la información acerca de otros medicamentos de la misma categoría terapéutica, el Estado Miembro de Referencia recomienda corregir la ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) y el prospecto de información para el paciente (PIP) para que todos los productos que contengan diclofenaco tópico incluyan el texto pertinente acerca de su uso durante el embarazo, en consonancia con el texto adoptado para los siguientes medicamentos tópicos: ketoprofeno, flurbiprofeno, piroxicam e ibuprofeno, ibuprofeno lisina (no indicado en conducto arterioso de Botal) e ibuprofeno/caféina.

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 el diclofenaco (formulaciones tópicas), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) diclofenaco (formulaciones tópicas) 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~~)

El texto que se muestra a continuación debe adaptarse, a nivel nacional, al texto presente en la información del producto. En el caso de que la información del producto ya incluya una recomendación similar o más estricta acerca del uso del medicamento durante el embarazo, esta recomendación similar o más estricta seguirá siendo válida y deberá conservarse.

En el caso de que la información del producto establezca la ausencia de efectos teratógenos o de una exposición sistémica relevante, deberá eliminarse el contenido correspondiente.

Para todas las formulaciones tópicas, excepto para soluciones oftálmicas:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.3

- Tercer trimestre de embarazo

- Sección 4.6

Embarazo

No existen datos clínicos acerca del uso de [nombre del producto] durante el embarazo. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de [nombre del producto] alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión o feto. Durante el primer y segundo trimestres de embarazo, [nombre del producto] no se debe utilizar a menos que sea estrictamente necesario. En caso de utilizarse, tanto la dosis como la duración del tratamiento deben ser lo más reducidas posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintasa, incluido el diclofenaco, puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, la madre y el feto pueden experimentar un tiempo de hemorragia prolongado y, por tanto, el momento del parto puede demorarse. Por lo tanto, [nombre del producto] está contraindicado durante el último trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

Prospecto

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar/usar> [nombre del producto]

No use <producto>

Si se encuentra en los 3 últimos meses de embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No use [nombre del producto] si se encuentra en los 3 últimos meses de embarazo. No debe usar [nombre del producto] durante los 6 primeros meses de embarazo, a menos que sea estrictamente necesario y lo recomiende su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, deberá tomar la dosis mínima posible durante el menor tiempo posible.

Las formulaciones para uso oral (p. ej., comprimidos) de [nombre del producto] pueden causar reacciones adversas al feto. Se desconoce si se aplica este mismo riesgo a [nombre del producto] cuando se utiliza <sobre la piel>/<en la boca>.

Para formulaciones oftálmicas:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

Embarazo

No existen datos clínicos acerca del uso de [nombre del producto] durante el embarazo. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de [nombre del producto] alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión o feto. Durante el primer y segundo trimestres de embarazo, [nombre del producto] no se debe utilizar a menos que sea estrictamente necesario. En caso de utilizarse, tanto la dosis como la duración del tratamiento deben ser lo más reducidas posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintasa, incluido el diclofenaco, puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, la madre y el feto pueden experimentar un tiempo de sangría prolongado y, por tanto, el momento del parto puede demorarse. Por lo tanto, no se recomienda el uso de [nombre del producto] durante el último trimestre de embarazo.

Prospecto

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar/usar> [nombre del producto]

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

[Nombre del producto] no se debe usar si se encuentra en los 3 últimos meses de embarazo. No debe usar [nombre del producto] durante los 6 primeros meses de embarazo, a menos que sea estrictamente necesario y lo recomiende su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, deberá tomar la dosis mínima posible durante el menor tiempo posible.

Las formulaciones para uso oral (p. ej., comprimidos) de [nombre del producto] pueden causar reacciones adversas al feto. Se desconoce si se aplica este mismo riesgo a [nombre del producto] cuando se utiliza para los ojos.

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 mayo de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14 de julio de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12 de septiembre de 2024