

## **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 aceclofenaco, las conclusiones científicas son las siguientes:

Atendiendo a los datos disponibles y a la recomendación relativa al uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE, incluido aceclofenaco) de administración sistémica durante el embarazo, y en ausencia de datos clínicos relativos al uso de la formulación tópica de aceclofenaco durante el embarazo (en particular, la incertidumbre con respecto a la concentración plasmática sistémica y la falta de un umbral conocido de concentración plasmática por debajo del cual la exposición al AINE durante el embarazo no provoque efectos adversos fetales), el PRAC ha concluido que se debe actualizar la información del producto de los medicamentos tópicos que contengan aceclofenaco. Esta actualización incluye poner de relieve la contraindicación de uso durante el último trimestre, así como la recomendación de evitar su uso durante el primer y el segundo trimestre de embarazo, a menos que sea claramente necesario. Si su uso estuviera justificado durante el embarazo, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Tras haber revisado la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con sus conclusiones generales y con 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 aceclofenaco, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) aceclofenaco 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 4.3

La contraindicación se debe añadir de la siguiente manera:

### Tercer trimestre de embarazo

- Sección 4.6

Las recomendaciones de uso durante el embarazo se deben modificar de la siguiente manera:

Embarazo

No hay datos clínicos relativos al uso de [nombre del producto] en mujeres embarazadas. Aunque la exposición sistémica sea previsiblemente menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] alcanzada tras la administración por vía tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, [nombre del producto] no debe administrarse a no ser que se considere claramente necesario. Si se utiliza, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasa como [nombre del producto] puede provocar toxicidad renal y cardiopulmonar en el feto. Al final del embarazo, puede producirse una prolongación del tiempo de hemorragia tanto en la madre como en el niño, así como un retraso del parto. Por consiguiente, [nombre del producto] está contraindicado durante el tercer 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 el tercer trimestre de embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

[...]

Las formulaciones orales (p. ej., comprimidos) de aceclofenaco pueden causar efectos adversos en el feto. Se desconoce si [nombre del producto] conlleva el mismo riesgo.

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 el tercer trimestre de embarazo. No debe usar [nombre del producto] durante el primer y segundo trimestre de embarazo, a menos que sea claramente necesario y su médico lo haya recomendado. Si necesita tratamiento durante este periodo, la dosis y la duración deben reducirse lo máximo posible.

**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 diciembre de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28/01/2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28/03/2024