

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de los términos 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 la bencidamina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos procedentes de publicaciones y notificaciones espontáneas sobre los riesgos de uso durante el embarazo y en vista de que hay un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de que haya una relación causal entre la bencidamina y los riesgos de uso durante el embarazo. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen bencidamina debe modificarse de manera que incluya las últimas conclusiones.

Una vez revisada 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 los términos de la(s) autorización(es) de comercialización

Sobre la base de las conclusiones científicas relativas a la bencidamina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo de los medicamento que contienen bencidamina no varía aunque se introduzcan los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen los términos de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el medicamento o medicamentos autorizados por procedimiento nacional

Modificaciones que deben incluirse en las secciones pertinentes de la información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~)

Resumen de las características del producto

Sección 4.6

[Debe añadirse la siguiente información nueva sobre el(los) riesgo(s) del producto durante el embarazo]

Embarazo

No existen datos clínicos del uso de <nombre del producto> durante el embarazo.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de las sintetasas de prostaglandinas puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede prolongarse el tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño, y retrasarse el parto.

Se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] producida tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto.

Por lo tanto, <nombre del producto> no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento tan breve como sea posible.

Prospecto

Sección 2. Qué debe saber antes de <tomar/utilizar> [nombre del producto]

Embarazo, lactancia y fertilidad

[...]

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

No debe utilizar [nombre del producto] durante el embarazo a menos que sea claramente necesario y su médico se lo aconseje. Si necesita tratamiento, debe utilizar la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Junio de 2025, reunión del CMDh
Envío de las traducciones de los anexos del dictamen a las autoridades nacionales competentes:	3 de agosto de 2025
Implementación del dictamen por parte de los Estados miembros (presentación de la modificación por parte del titular de la autorización de comercialización):	2 de octubre de 2025