

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 cetalconio/salicilato de colina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre medicamentos de la misma clase terapéutica y considerando un mecanismo de acción plausible, se considera que debe implementarse una advertencia sobre el cetalconio/salicilato de colina en relación con su riesgo de uso durante el embarazo. Además, basándose en los datos disponibles de un artículo de la literatura científica, se considera que debe implementarse una advertencia sobre su uso en pacientes que actualmente padecen de ulceración péptica o con antecedentes de esta afección. Además, teniendo en cuenta los datos disponibles sobre la clase terapéutica de salicilatos y el riesgo de intoxicación por salicilatos, también se considera relevante una advertencia sobre la ingesta concomitante de salicilatos. Se concluye que la información sobre productos que contienen cetalconio/salicilato de colina debe modificarse en consecuencia.

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 cetalconio/salicilato de colina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cetalconio/salicilato de colina 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

[...]

Este producto contiene salicilato y no se debe utilizar con aspirina u otros salicilatos salvo bajo la indicación de un médico o dentista.

Este producto debe usarse con precaución en pacientes con ulceración péptica activa o recurrente.

[...]

- Sección 4.6

[...] Embarazo

No existen datos clínicos relativos al uso de [nombre del producto] durante el embarazo. Aunque la exposición sistémica sea menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] obtenida tras la administración bucal puede ser perjudicial para un embrión o feto.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, [nombre del producto] no debe utilizarse salvo que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetas, incluyendo [nombre del producto], puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un tiempo de sangrado prolongado tanto en la madre como en el niño y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, [nombre del producto] no debe utilizarse durante el último trimestre del embarazo.

[...]

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

[...]

Este producto contiene salicilatos. Consulte a su médico, dentista o farmacéutico antes de empezar a tomar este producto con aspirina u otros salicilatos.

Consulte a su médico o dentista si tiene una úlcera de estómago activa o recurrente.

[...]

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 tomar este medicamento.

Las formas orales (p. ej., comprimidos) de medicamentos similares pueden causar efectos adversos en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a [nombre del producto].

No debe utilizar [nombre del producto] si está en los últimos 3 meses del embarazo. No debe utilizar [nombre del producto] durante los primeros 6 meses del embarazo a menos que sea claramente necesario y lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe utilizar la dosis más baja y 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:	Reunión del CMDh de marzo 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10 de mayo de 2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	9 de julio de 2026