

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 ácido niflúmico, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles y de la recomendación relativa al uso de AINE sistémicos (incluido el ácido niflúmico) durante el embarazo, y en ausencia de datos clínicos sobre el uso de formulaciones tópicas de ácido niflúmico durante el embarazo, en particular, la ausencia de un umbral conocido de concentración plasmática por debajo de la cual la exposición a los AINE durante el embarazo no produzca efectos adversos para el feto, el PRAC concluyó que debe actualizarse la información sobre el producto de los medicamentos tópicos que contienen ácido niflúmico. El PRAC recomienda modificar la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos tópicos con ácido niflúmico a fin de incluir la redacción sobre los riesgos de uso durante el embarazo, en consonancia con la adoptada para los AINE tópicos.

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 ácido niflúmico, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ácido niflúmico 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~~)

Resumen de las características del producto

- **Sección 4.3**

Debe añadirse la contraindicación siguiente:

Tercer trimestre del embarazo

- **Sección 4.6**

Las recomendaciones para el uso durante el embarazo deben modificarse como sigue:

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de [nombre del producto] durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, no se sabe si la exposición sistémica a [nombre del medicamento] alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, [nombre del medicamento] no debe utilizarse a menos 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 sintetasa, incluido [nombre del medicamento], puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un periodo prolongado de hemorragia tanto en la madre como en el niño, y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, [nombre del medicamento] está contraindicado durante el último trimestre del embarazo (véase la sección 4.3).

Prospecto

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

No utilizar <medicamento>

Si está en los últimos 3 meses de embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

[...]

Las formas orales (por ejemplo, comprimidos) de ácido niflúmico pueden causar efectos adversos en el feto. No se sabe si se aplica el mismo riesgo a [nombre del medicamento].

Si está embarazada o en período 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 utilice [nombre del medicamento] si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. No debe utilizar [nombre del medicamento] durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y lo recomiende su médico. Si necesita tratamiento durante este período, deberá 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:	Reunión del CMDh de septiembre de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	2 de noviembre de 2025
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	1 de enero de 2026