

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 piroxicam, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles y de la recomendación sobre el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE, incluido el piroxicam) sistémicos durante el embarazo, y en ausencia de datos clínicos para el uso de formulaciones tópicas de piroxicam durante el embarazo (en concreto, la falta de un umbral del nivel plasmático conocido por debajo del cual la exposición a AINE durante el embarazo no produce efectos adversos para el feto), el PRAC concluyó que se debe actualizar la información del producto de los medicamentos tópicos que contienen piroxicam. Esto incluye resaltar la contraindicación de uso durante el último trimestre, así como la recomendación de evitar su uso durante el primer y segundo trimestre de embarazo, a menos que sea claramente necesario. Si su uso está justificado durante el embarazo, se debe aplicar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible de tratamiento.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para piroxicam, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) piroxicam no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen piroxicam y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

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

Se debe añadir la contraindicación de la siguiente manera:

Tercer trimestre de embarazo

- Sección 4.6

Se deben modificar las recomendaciones de uso durante el embarazo de la siguiente manera:

Embarazo

No existen datos clínicos relativos al uso de [nombre del producto] durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, no se debe utilizar [nombre del producto] a menos que sea estrictamente necesario. Si se utiliza, la dosis se debe mantener lo más baja posible y el tratamiento debe ser lo más corto posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluido [nombre del producto], puede inducir a toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo se puede producir una prolongación del tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño y el parto puede retrasarse. 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 está en los últimos 3 meses de embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

[...]

Las formulaciones orales (por ejemplo, comprimidos) de piroxicam pueden producir efectos adversos en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo concierne a [nombre del producto].

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 utilice [nombre del producto] si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. No debe utilizar [nombre del producto] durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea estrictamente necesario y así lo indique su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, se 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:	Reunión del CMDh de diciembre de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28 de enero de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28 de marzo de 2024