

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione>
<delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per acido niflumico, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili e della raccomandazione sull'uso sistemico dei FANS (compreso acido niflumico) durante la gravidanza, e in assenza di dati clinici sull'uso di formulazioni topiche di acido niflumico durante la gravidanza, in particolare della mancanza di una soglia nota del livello plasmatico al di sotto della quale l'esposizione ai FANS durante la gravidanza non comporti effetti avversi per il feto, il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali topici contenenti acido niflumico debbano essere aggiornate. Il PRAC raccomanda di modificare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo dei medicinali topici contenenti acido niflumico al fine di includere il testo sui rischi dell'uso durante la gravidanza, in linea con quello adottato per i FANS topici.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su acido niflumico il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> acido niflumico sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- **Paragrafo 4.3**

Deve essere aggiunta la seguente controindicazione:

Terzo trimestre di gravidanza

- **Paragrafo 4.6**

Le raccomandazioni per l'uso in gravidanza devono essere modificate come segue:

Gravidanza

I dati clinici relativi all'uso di [denominazione del medicinale] durante la gravidanza non esistono. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto a quella raggiunta in seguito a somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica a [denominazione del medicinale] raggiunta dopo somministrazione topica possa essere dannosa per l'embrione/il feto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, [denominazione del medicinale] non deve essere usato a meno che non sia chiaramente necessario. Se usato, la dose deve essere mantenuta al livello più basso possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico degli inibitori della sintesi delle prostaglandine, incluso [denominazione del medicinale], può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza può verificarsi un prolungamento del tempo di sanguinamento sia nella madre sia nel bambino e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, [denominazione del medicinale] è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> [denominazione del medicinale]

Non usi <medicinale>

Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

[...]

Le forme orali (ad es. compresse) di acido niflumico possono causare effetti avversi nel feto. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a [denominazione del medicinale].

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non usi [denominazione del medicinale] se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non deve usare [denominazione del medicinale] nei primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario e consigliato dal medico. Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo, deve usare la dose più bassa per il più breve tempo possibile.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di settembre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	02/11/2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	01/01/2026