

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru acidul niflumeric, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile și recomandarea privind utilizarea de AINS sistemice (inclusiv acid niflumeric) în timpul sarcinii și în absența datelor clinice privind utilizarea de acid niflumeric sub forme farmaceutice cu administrare topică în timpul sarcinii, în special lipsa unui prag cunoscut al concentrației plasmatice sub care expunerea la AINS în timpul sarcinii nu duce la reacții adverse asupra fătului, PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin acid niflumeric cu administrare topică trebuie actualizate. PRAC recomandă modificarea RCP-ului și a prospectului pentru medicamentele care conțin acid niflumeric cu administrare topică, astfel încât să se includă informații privind riscurile de utilizare în timpul sarcinii, în conformitate cu informația adoptată pentru AINS cu administrare topică.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru acidul niflumeric, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin acid niflumeric este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- **Punctul 4.3**

Contraindicația trebuie adăugată după cum urmează:

Al treilea trimestru de sarcină

- **Punctul 4.6**

Recomandările pentru utilizarea în sarcină trebuie modificate după cum urmează:

Sarcina

Nu există date clinice privind utilizarea [denumirea medicamentului] în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică este mai mică față de administrarea orală, nu se știe dacă expunerea sistemică la [denumirea medicamentului] la care s-a ajuns după administrarea topică poate fi nocivă pentru embrion/făt. În primul și al doilea trimestru de sarcină, [denumirea medicamentului] nu trebuie utilizat decât dacă este absolut necesar. Dacă se administrează, doza trebuie să fie cât mai mică, iar tratamentul trebuie să dureze cât mai puțin.

În al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică de inhibitori ai sintezei de prostaglandine, inclusiv de [denumirea medicamentului], poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii, timpul de sângerare poate crește atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, [denumirea medicamentului] este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Prospect

Punctul 2 Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> [denumirea medicamentului]

Nu utilizați <medicamentul >

Dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

[...]

Formele orale (de exemplu, comprimate) de acid niflumic pot cauza reacții adverse copilului dumneavoastră nenăscut. Nu se știe dacă același risc este valabil pentru [denumirea medicamentului].

Dacă sunteți gravidă sau alăptată, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați [denumirea medicamentului] dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați [denumirea medicamentului] în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie utilizată doza cea mai mică, pe durată cea mai scurtă.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	2 noiembrie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	1 ianuarie 2026