

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

ÁCIDO SALICÍLICO (USO TÓPICO)

Fecha de publicación: 17.09.2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - PSUFI/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 07.11.2024

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado tachado atravesado con barra)**

En el caso de los productos para uso cutáneo, 100 mg/ml de solución, parche, gel y yeso adhesivo.

**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

CORREO ELECTRÓNICO

farmacovigilancia@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

- Sección 4.6

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

Embarazo

No hay datos o hay una cantidad limitada de datos procedentes del uso de [nombre del medicamento] durante el embarazo.

[nombre del medicamento] no debe utilizarse durante el embarazo, excepto para el tratamiento a corto plazo de una pequeña <zona de la piel>/<verruga>/<callo>/<ojo de gallo>.

Se desconoce si la exposición sistémica [nombre del medicamento] alcanzada después de la administración tópica puede ser nociva para el embrión o feto.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasa puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un tiempo prolongado de hemorragia tanto en la madre como en el niño, y el parto puede retrasarse.

Prospecto

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

Embarazo

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 debe utilizar [nombre del medicamento] durante el embarazo, excepto para el tratamiento a corto plazo de una pequeña <zona de la piel>/<verruga>/<callo>/<ojo de gallo>.

Las formas orales (p. ej., comprimidos) de esta clase de medicamento pueden causar efectos adversos en el feto. Se desconoce si los mismos riesgos son aplicables a [nombre del medicamento] cuando se utiliza <en la piel>/<en verrugas>/<en callosidades>/<en ojos de gallo>

En caso de que la información sobre el producto ya incluya información similar o más estricta en relación con el uso durante el embarazo, las recomendaciones similares o más estrictas seguirán siendo válidas y deberán mantenerse.

Para los medicamentos de uso cutáneo en solución al 10 % o gel en el cuero cabelludo.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tañido 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 hay datos o hay una cantidad limitada de datos procedentes del uso de [nombre del medicamento] durante el embarazo.

Se desconoce si la exposición sistémica [nombre del medicamento] alcanzada después de la administración tópica puede ser nociva para el embrión o 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 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

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 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.



Las formas orales (p. ej., comprimidos) de esta clase de medicamento pueden causar efectos adversos en el feto. Se desconoce si los mismos riesgos se aplican a [nombre del medicamento] cuando se utiliza en el cuero cabelludo.

En caso de que la información sobre el producto ya incluya información similar o más estricta en relación con el uso durante el embarazo, las recomendaciones similares o más estrictas seguirán siendo válidas y deberán mantenerse.

Para productos de uso oftálmico.

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 4.6

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

Embarazo

En el uso previsto no se prevén efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica al ácido salicílico es insignificante. [Nombre del medicamento] puede utilizarse durante el embarazo.

Prospecto

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

Embarazo

Puede utilizar [nombre del medicamento] si está embarazada.

En caso de que la información sobre el producto ya incluya información similar o más estricta en relación con el uso durante el embarazo, las recomendaciones similares o más estrictas seguirán siendo válidas y deberán mantenerse.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - July 2024 \(hma.eu\)](https://www.hma.eu/press-releases/2024/07/01/cmdh-press-release-july-2024)

La información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm