



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

ÁCIDO NIFLÚMICO

(Formulaciones tópicas)

Fecha de publicación: 28.10.2025

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)
 - PASS: C.I.3.a
 - Otras recomendaciones CMDh: IB C.I.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*: 01.01.2026

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~~)

FICHA TÉCNICA

- 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 período 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.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh_press_release - September 2025.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm