

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

**DICLOFENACO (formulaciones sistémicas)**

**Fecha de publicación:** 04.08.2022

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o SEÑAL: C.I.z (IAin)
  - o PSUFU/**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\*: 06.11.2022**

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~~)

**NOTA IMPORTANTE:**

**Consultar última reunión del CMDH de julio, donde se publica recomendación para todos los AINES de uso sistémico durante el embarazo**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2022/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_July\\_2022.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_July_2022.pdf)

Como se indica en el documento, los medicamentos que contienen diclofenolaco, para los cuales se finalizó un PSUSA en junio de 2022, que la implementación de la redacción contenida en el mismo se puede combinar con la implementación del resultado PSUSA en una variación (se aplica la fecha límite para la implementación de PSUSA ). La redacción anterior reemplaza el resultado del PSUSA con respecto al uso durante el embarazo.

La variación será: tipo IB variación (C.I.3.z).- se amplía a 3 meses la fecha de implementación del psusa

## FICHA TÉCNICA

### Todos los medicamentos con diclofenaco con formulaciones sistémicas

- Sección 4.6

Se debe modificar una advertencia de la siguiente manera:

**A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de diclofenaco puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este.** No se debe administrar diclofenaco durante el primer y el segundo trimestre del embarazo a no ser que sea claramente necesario. Si se usa diclofenaco en mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o el segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y el tratamiento lo más corto posible. **Deberá considerarse llevar a cabo un control prenatal en busca de indicios de oligohidramnios tras la exposición al diclofenaco durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con diclofenaco deberá interrumpirse en caso de hallarse oligohidramnios.**

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal (**véase más arriba**);

a la madre y al recién nacido, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas que da lugar a un parto retrasado o prolongado.

En consecuencia, el diclofenaco está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver secciones 4.3 y 5.3).

### Medicamentos con diclofenaco para inyección intramuscular

#### Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe modificar una advertencia de la siguiente manera:

#### General

Deben seguirse estrictamente las instrucciones para administrar la inyección intramuscular con el fin de evitar acontecimientos adversos en el punto de la inyección, que pueden provocar debilidad muscular, parálisis muscular, hipoestesia, **embolia cutánea medicamentosa (síndrome de Nicolau)** y necrosis en el punto de la inyección.

Se debe añadir o modificar una advertencia de la siguiente manera:

#### **Reacciones en el punto de la inyección**

**Se han comunicado reacciones en el punto de la inyección tras la administración intramuscular de diclofenaco, incluida necrosis en el punto de la inyección y embolia cutánea medicamentosa, también conocida como síndrome de Nicolau (particularmente tras la administración subcutánea accidental). Debe seleccionarse la aguja adecuada y seguirse la técnica de inyección correcta durante la administración intramuscular de diclofenaco (ver la sección [4.2 y/o 6.6 según corresponda]).**

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe incluirse en la sección de trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración del sistema de clasificación de órganos con una frecuencia «no conocida»:

#### **Embolia cutánea medicamentosa (síndrome de Nicolau)**

## PROSPECTO

### Todos los medicamentos con diclofenaco con formulaciones sistémicas

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar/usar> X

##### Embarazo, lactancia y fertilidad

- No tome <x> si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. **Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.** No debe tomar <x> durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario **y como le indique su médico.** Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. **A partir de la semana 20 de embarazo, <X> puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.**



## Medicamentos con diclofenaco para inyección intramuscular

### 4. Posibles efectos adversos

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Informe inmediatamente a su médico si nota:

**Reacciones en el punto de la inyección, incluido dolor, enrojecimiento, hinchazón, aparición de un bulto duro, úlceras o cardenales en el punto de la inyección. Estos síntomas pueden evolucionar a ennegrecimiento y necrosis de la piel y los tejidos subyacentes circundantes al punto de la inyección, que dejan una cicatriz al curarse. Esta complicación también se conoce como síndrome de Nicolau.**

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

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2022/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_June\\_2022\\_01.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_June_2022_01.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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)