

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
KETOPROFENO (solo para uso tópico)**

Fecha de publicación: 25-11-2022

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **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*: 26-01-2023

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 producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.3

/.../

- tercer trimestre de embarazo

- Sección 4.6

[...] Embarazo

No existen datos clínicos sobre el uso de formulaciones tópicas de [nombre del producto] durante el embarazo. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de [nombre del producto] alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto. [Nombre del medicamento] no se debe usar durante el primer y el segundo trimestre del embarazo a no ser que sea claramente necesario, en cuyo caso la dosis debe ser lo más baja y la duración del tratamiento lo más corto posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluido [nombre del producto], puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un posible tiempo de hemorragia prolongado tanto en la madre como en el recién nacido, y un parto retrasado. En consecuencia, [nombre del producto] está contraindicado durante el último trimestre de embarazo (véase la sección 4.3)

Prospecto

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

No use <medicamento>

Si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

/.../

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 use [nombre del producto] si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. No debe usar [nombre del producto] 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, deberá usar la dosis mínima durante el menor tiempo posible.

Las formulaciones orales (p. ej., comprimidos) pueden provocar efectos adversos en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a [nombre del producto] por vía tópica.

En caso de que la información del producto ya incluya una recomendación similar o más estricta sobre el uso durante el embarazo, dicha recomendación prevalecerá.

En caso de que la información del producto contenga afirmaciones sobre la ausencia de efectos teratogénos o exposición sistémica relevante, como en el ejemplo a continuación, este texto debe eliminarse (véase a continuación):

~~A pesar de no existir indicios de efectos teratogénos ni haberse alcanzado los niveles sistémicos requeridos, el medicamento no debe usarse durante los dos primeros trimestres de embarazo debido a su efecto en la síntesis de prostaglandinas.~~



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_-_July_2022.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

*: 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