

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

ACECLOFENACO (Via tópica)

Fecha de publicación: 23.01.2024

Corrección: 22.02.2024

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*: 28.04.2024

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~~)

FICHA TÉCNICA

- **Sección 4.3**

La contraindicación se debe añadir de la siguiente manera:

Tercer trimestre de embarazo

- **Sección 4.6**

Las recomendaciones de uso durante el embarazo se deben modificar de la siguiente manera:



Embarazo

No hay datos clínicos relativos al uso de [nombre del producto] en mujeres embarazadas. Aunque la exposición sistémica sea previsiblemente menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] alcanzada tras la administración por vía tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, [nombre del producto] no debe administrarse a no ser que se considere claramente necesario. Si se utiliza, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasas como [nombre del producto] puede provocar toxicidad renal y cardiopulmonar en el feto. Al final del embarazo, puede producirse una prolongación del tiempo de hemorragia tanto en la madre como en el niño, así como un retraso del parto. Por consiguiente, [nombre del producto] está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

PROSPECTO

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

No use <producto>

Si se encuentra en el tercer trimestre de embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

[...]

Las formulaciones orales (p. ej., comprimidos) de aceclofenaco pueden causar efectos adversos en el feto. Se desconoce si [nombre del producto] conlleva el mismo riesgo.

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 el tercer trimestre de embarazo. No debe usar [nombre del producto] durante el primer y segundo trimestre de embarazo, a menos que sea claramente necesario y su médico lo haya recomendado. Si necesita tratamiento durante este periodo, la dosis y la duración deben reducirse lo máximo posible.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh_press_release_-_December_2023.pdf \(hma.eu\)](#)

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