

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
DICLOFENACO (ver formulaciones implicadas)**

Fecha de publicación: 05-07-2024

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*: 12-09-2024

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

El texto que se muestra a continuación debe adaptarse, a nivel nacional, al texto presente en la información del producto. En el caso de que la información del producto ya incluya una recomendación similar o más estricta acerca del uso del medicamento durante el embarazo, esta recomendación similar o más estricta seguirá siendo válida y deberá conservarse.

En el caso de que la información del producto establezca la ausencia de efectos teratógenos o de una exposición sistémica relevante, deberá eliminarse el contenido correspondiente.

Para todas las formulaciones tópicas, excepto para soluciones oftálmicas:

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Sección 4.3

- Tercer trimestre de embarazo

- Sección 4.6

Embarazo

No existen datos clínicos acerca del uso 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 después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión o feto. Durante el primer y segundo trimestres de embarazo, [nombre del producto] no se debe utilizar a menos que sea estrictamente necesario. En caso de utilizarse, tanto la dosis como la duración del tratamiento deben ser lo más reducidas posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintasa, incluido el diclofenaco, puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, la madre y el feto pueden experimentar un tiempo de hemorragia prolongado y, por tanto, el momento del parto puede demorarse. Por lo tanto, [nombre del producto] está contraindicado durante el último 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 los 3 últimos 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 3 últimos meses de embarazo. No debe usar [nombre del producto] durante los 6 primeros meses de embarazo, a menos que sea estrictamente necesario y lo recomiende su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, deberá tomar la dosis mínima posible durante el menor tiempo posible.

Las formulaciones para uso oral (p. ej., comprimidos) de [nombre del producto] pueden causar reacciones adversas al feto. Se desconoce si se aplica este mismo riesgo a [nombre del producto] cuando se utiliza <sobre la piel>/<en la boca>.

Para formulaciones oftálmicas:

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Sección 4.6



Embarazo

No existen datos clínicos acerca del uso 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 después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión o feto. Durante el primer y segundo trimestres de embarazo, [nombre del producto] no se debe utilizar a menos que sea estrictamente necesario. En caso de utilizarse, tanto la dosis como la duración del tratamiento deben ser lo más reducidas posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintasa, incluido el diclofenaco, puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, la madre y el feto pueden experimentar un tiempo de sangría prolongado y, por tanto, el momento del parto puede demorarse. Por lo tanto, no se recomienda el uso de [nombre del producto] durante el último trimestre de embarazo.

PROSPECTO

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

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.

[Nombre del producto] no se debe usar si se encuentra en los 3 últimos meses de embarazo. No debe usar [nombre del producto] durante los 6 primeros meses de embarazo, a menos que sea estrictamente necesario y lo recomiende su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, deberá tomar la dosis mínima posible durante el menor tiempo posible.

Las formulaciones para uso oral (p. ej., comprimidos) de [nombre del producto] pueden causar reacciones adversas al feto. Se desconoce si se aplica este mismo riesgo a [nombre del producto] cuando se utiliza para los ojos.



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - May 2024 \(hma.eu\)](http://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