

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

DICLOFENACO (Formulaciones tópicas)

Fecha de publicación: 28.06.2019

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)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 09.09.2019

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~~)

Todos los TAC de autorizaciones de comercialización de medicamentos con diclofenaco de aplicación cutánea, que no tengan actualmente "erupción, eczema, eritema, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), prurito", "quemazón en el lugar de aplicación" o "sensación de quemazón" incluidos en la sección 4.8 de la correspondiente Ficha Técnica del Medicamento

Resumen de las características del Producto

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas bajo el apartado "trastornos de la piel y del tejido subcutáneo" con una frecuencia "no conocida".

Sensación de quemazón en el lugar de aplicación



Piel seca

Prospecto de Información al paciente

- Sección 4

No conocida:

Sensación de quemazón en el lugar de aplicación

Piel seca

Todos los TAC de autorizaciones de comercialización de medicamentos para aplicación tópica oftálmica, que no incluyan actualmente "dolor ocular", "quemazón en el lugar de aplicación" o "sensación de quemazón" en la sección 4.8 de la correspondiente Ficha Técnica del Medicamento.

Resumen de Características del Producto

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo el apartado "trastornos oculares" con una frecuencia "no conocida":

Sensación de quemazón en el ojo.

Prospecto de información al paciente

- Sección 4

No conocida:

Sensación de quemazón en el ojo.

Todos los Titulares de una autorización de comercialización de medicamentos con diclofenaco de aplicación tópica en la mucosa oral, que no incluyan actualmente "irritación de la cavidad oral", "quemazón en el lugar de aplicación", en la sección 4.8 en la Ficha Técnica correspondiente.

Resumen de Características del Producto

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo el apartado "trastornos gastrointestinales" con una frecuencia "no conocida":

Sensación de quemazón en la boca

Prospecto de información al paciente

- Sección 4

No conocida:

Sensación de quemazón en la boca



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/2019/05_2019_CMDh_Press_Release.pdf

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

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