

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ацетилсалицилова киселина, научните заключения са, както следва:

Едновременното приложение на ацетилсалицилова киселина (АСК) и метамизол намалява по клинично значим начин антитромбоцитната активност на АСК. Това лекарствено взаимодействие е било обект на дискусия по време на последната PSUSA процедура и е взето решение да се извърши допълнително проследяване. Във връзка с горното е публикувана нова статия през отчетния период. Освен това, лекарственото взаимодействие е обсъдено и във връзка с метамизол също (PSUSA/00001997/201804), като ПРУ на продуктите, съдържащи метамизол са задължени да изменят съответно техните продуктови информации.

Цикълът на подаване на ПАДБ остава непроменен.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ацетилсалицилова киселина CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ацетилсалицилова киселина, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5

Трябва да бъде добавено следното взаимодействие:

При едновременен прием метамизол може да намали ефекта на ацетилсалициловата киселина върху тромбоцитната агрегация. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи ниска доза аспирин за кардиопротекция.

Листовка

- Точка 2.

Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври, 2019, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	01 декември 2019
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 януари 2020