

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para el ácido acetilsalicílico, las conclusiones científicas son las siguientes:

La administración concomitante de AAS y metamizol disminuye de manera clínicamente significativa la actividad antiplaquetaria del AAS. Esta interacción farmacológica ya se discutió durante el último procedimiento de PSUSA y se requirió un mayor seguimiento. Durante el intervalo del informe se publicó un nuevo artículo sobre este tema. Además, se discutió también la DDI en relación con el metamizol (PSUSA / 00001997/201804) y se requirió que los TAC de los productos que contienen metamizol modificasen la información de sus productos en consecuencia.

El ciclo de PSUR permanece sin cambios.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para ácido acetilsalicílico, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ácido acetilsalicílico no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh..

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

<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 4.5

La siguiente interacción debe añadirse:

**Metamizol puede reducir el efecto antiagregante plaquetario del ácido acetilsalicílico si se administra concomitantemente. Por consiguiente, esta combinación se debe usar con precaución en pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como cardioprotector.**

<Prospecto>

- Sección 2

**Si se administran conjuntamente, el metamizol (sustancia para disminuir el dolor y la fiebre) puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico en la agregación plaquetaria (las células sanguíneas se unen y forman un coágulo sanguíneo). Por lo tanto, esta combinación se debe utilizar con precaución en pacientes que estén tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como cardioprotector.**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Octubre 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	01/12/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/01/2020