

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za acetilsalicilatnu kiselinu, znanstveni zaključci su sljedeći:

Istodobna primjena acetilsalicilatne kiseline i metamizola na klinički značajan način smanjuje antiagregacijsku aktivnost acetilsalicilatne kiseline. O ovoj interakciji lijekova se već raspravljalo tijekom zadnjeg PSUSA postupka te je traženo da se ona i dalje prati. Objavljen je novi članak o ovom pitanju tijekom razdoblja izvještavanja. Nadalje, u postupku za metamizol se također raspravljalo o interakciji među lijekovima (engl. *drug-drug interaction*, DDI) (PSUSA/00001997/201804) te je od nositelja odobrenja proizvoda koji sadrže metamizol zatraženo da ažuriraju informacije o lijeku.

Ciklus predaje PSUR-a ostaje nepromijenjen.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za acetilsalicilatnu kiselinu, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) acetilsalicilatnu kiselinu nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinu trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5

Sljedeća interakcija se treba dodati:

Metamizol može smanjiti učinak acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita, ako se uzima istodobno. Stoga ovu kombinaciju treba primjenjivati s oprezom u bolesnika koji uzimaju nisku dozu acetilsalicilatne kiseline za kardioprotekciju.

Uputa o lijeku

- Dio 2.

Metamizol (lijek koji se koristi za ublažavanje boli i snižavanje vrućice) može smanjiti učinak acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita (krvne stanice koje se sljepljuju i stvaraju krvni ugrušak), ako se uzima istodobno. Stoga ovu kombinaciju treba primjenjivati s oprezom u bolesnika koji uzimaju nisku dozu acetilsalicilatne kiseline za zaštitu srca.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	01. prosinca 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	30. siječnja 2020.