

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o ácido acetilsalicílico, as conclusões científicas são as seguintes:

A coadministração do AAS e metamizol diminui de forma clinicamente significativa a atividade antiplaquetária do AAS. Esta interação medicamentosa já foi discutida durante o último procedimento do PSUSA, tendo sido solicitada a sua monitorização adicional. Foi publicado um novo artigo sobre este tema durante o intervalo de notificação. Além disso, a interação medicamentosa (DDI) foi também discutida em relação ao metamizol (PSUSA/00001997/201804) e foi solicitado aos Titulares de AIM de medicamentos contendo metamizol que alterassem a informação do medicamento em concordância.

O ciclo do RPS permanece inalterado.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao ácido acetilsalicílico, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém ácido acetilsalicílico se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contém ácido acetilsalicílico estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.5

A seguinte interação deve ser adicionada:

“Metamizol pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Por esta razão, esta associação deve ser utilizada com precaução em doentes que tomam doses baixas de aspirina para a proteção cardíaca.”

Folheto Informativo

- Secção 2.

Metamizol (substância para diminuir a dor e a febre) pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (os glóbulos vermelhos colam-se entre si e formam coágulos sanguíneos) quando tomado concomitantemente. Por esta razão, esta associação deve ser tomada com precaução em doentes que tomam doses baixas de aspirina para a proteção cardíaca.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de outubro de 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	01 de dezembro de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30 de janeiro de 2020