

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru acidul acetilsalicilic, concluziile științifice sunt următoarele:

Administrarea concomitentă de acid acetilsalicilic și metamizol relevă o scădere semnificativă din punct de vedere clinic a activității antiplachetare a acidului acetilsalicilic. Această interacțiune medicamentoasă a fost deja discutată în timpul ultimei proceduri PSUSA fiind necesară continuarea monitorizării. Un nou articol despre această interacțiune a fost publicat în intervalul de raportare. De asemenea, DDI a fost discutat și referitor la metamizol (PSUSA / 00001997/201804) și, în consecință Deținătorilor de APP ai produselor conținând metamizol li s-a solicitat modificarea informațiilor produselor corespunzător.

Ciclul de monitorizare PSUR rămâne neschimbat.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru acidul acetilsalicilic, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin acidul acetilsalicilic este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin acidul acetilsalicilic sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.5

Se adaugă următoarea interacțiune:

Atunci când este administrat concomitent, metamizolul poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție.

Prospect

- Punctul 2

Metamizolul (substanță care scade durerea și febra) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sangvine se lipesc și formează un cheag de sânge), atunci când sunt administrate concomitent. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Octombrie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	01 Decembrie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 Ianuarie 2020