

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 напроксен, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на представените в тази PSUSA данни, обхващащи периода от август 2014 г. до август 2017 г., както и кумулативните данни след рожденната дата на лекарствения продукта в ЕС, PRAC счита, че продуктовата информация на лекарствените продукти за системна употреба, съдържащи напроксен, следва да бъде актуализирана, както следва: актуализация на точка 4.5 от КХП, за да се добави взаимодействието с ниски дози ацетилсалицилова киселина. Листовката за пациента се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за напроксен CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) напроксен, 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 напроксен, 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 се добави следното твърдение:

Ацетилсалицилова киселина

Клиничните фармакодинамични данни показват, че съпътстващата употреба на напроксен последователно за повече от един ден, може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната активност и това инхибиране може да продължи до няколко дни след спиране на лечението с напроксен. Клиничното значение на това взаимодействие не е известно.

Листовка

- Точка 2

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

[...]

- **Аспирин/ацетилсалицилова киселина за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

| | |
|--|-------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh: | април 2018 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи: | 9 юни 2018 г. |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 8 август 2018 г. |