

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 naproxeno, las conclusiones científicas son las siguientes:

A partir de la revisión de los datos presentados en este PSUSA, que abarca el período comprendido entre agosto de 2014 y agosto de 2017, así como los datos acumulados desde la fecha de nacimiento europea, el PRAC considera que la información del producto de los medicamentos que contienen naproxeno para uso sistémico se debe actualizar del siguiente modo: actualización de la sección 4.5 de la FT para añadir la interacción con dosis bajas de ácido acetilsalicílico. El prospecto se actualiza en consecuencia.

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 naproxeno, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) naproxeno 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 naproxeno 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 correspondientes 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

Se debe añadir lo siguiente:

Ácido acetilsalicílico

Los datos clínicos farmacodinámicos sugieren que el uso concomitante de naproxeno durante más de un día consecutivo, puede inhibir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico a bajas dosis y esta inhibición puede persistir durante varios días después de finalizar el tratamiento con naproxeno. La relevancia clínica de esta interacción es desconocida.

Prospecto

- Sección 2

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos:

[...]

- **Ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos de sangre.**

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 Abril 2018 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen: | 09/06/2018 |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 08/08/2018 |