

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 naproksen, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregleda podataka iz ove PSUSA-e, koja pokriva razdoblje od kolovoza 2014. do kolovoza 2017. godine, kao i na temelju kumulativnih podataka prikupljenih od europskog datuma rođenja lijeka, PRAC smatra da se informacije o lijeku za lijekove koji sadrže naproksen za sistemsku primjenu trebaju ažurirati na sljedeći način: ažuriranje dijela 4.5 sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se dodala interakcija s niskom dozom acetilsalicilatne kiseline. Sukladno tome ažurira se uputa o lijeku.

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 naproksen, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) naproksen 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 naproksen 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

Sljedeću izjavu potrebno je dodati kako slijedi:

Acetilsalicilatna kiselina

Klinički farmakodinamički podaci ukazuju da istodobna primjena s naproksenom uzastupno više od jednog dana može inhibirati učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline na aktivnost trombocita te se ta inhibicija može zadržati nekoliko dana nakon prestanka liječenja naproksenom. Klinički značaj ove interakcije nije poznat.

Uputa o lijeku

- Dio 2

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova:

[...]

- **Acetilsalicilatnu kiselinu za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	09.06.2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	08.08.2018.