

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per il naprossene, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dell'esame dei dati presentati nel presente PSUSA, relativo al periodo agosto 2014 - agosto 2017, e dei dati cumulativi dalla prima autorizzazione europea del principio attivo, il PRAC ritiene che le informazioni relative ai medicinali contenenti naprossene per uso sistemico debbano essere aggiornate come segue: aggiornamento della sezione 4.5 dell'RCP per aggiungere l'interazione con l'acido acetilsalicilico a basso dosaggio. Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sul naprossene il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti il naprossene sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti naprossene fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni del medicinale autorizzato a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.5

Aggiungere la seguente dichiarazione:

Acido Acetilsalicilico

I dati di farmacodinamica clinica evidenziano che l'uso concomitante di naprossene per più di un giorno consecutivo può inibire l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'attività piastrinica e questa inibizione può persistere per alcuni giorni dopo l'interruzione del trattamento con naprossene. La rilevanza clinica di questa interazione non è nota.

Foglio illustrativo

- Sezione 2

Si rivolga prima al medico o al farmacista, se sta prendendo uno qualsiasi di questi altri medicinali:

[...]

- **Aspirina/acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli del sangue**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Aprile 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	09/06/2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	08/08/2018