

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o naproxeno, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão dos dados apresentados neste PSUSA, cobrindo o período de agosto de 2014 a agosto de 2017, bem como dados cumulativos desde a data de nascimento europeia, o PRAC considera que as informações de medicamentos contendo naproxeno para uso sistémico devem ser atualizadas do seguinte modo: atualização da seção 4.5 do RCM para adicionar a interação com baixa dose de ácido acetilsalicílico. O folheto informativo é atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao naproxeno, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) naproxeno se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm naproxeno estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Seção 4.5

Uma frase deve ser adicionada da seguinte forma:

Ácido acetilsalicílico

Dados farmacodinâmicos clínicos sugerem que o uso concomitante de naproxeno por mais de um dia consecutivo pode inibir o efeito do ácido acetilsalicílico de baixa dosagem na atividade plaquetária e esta inibição pode persistir até vários dias após a interrupção da terapêutica com naproxeno. A relevância clínica desta interação não é conhecida.

Folheto Informativo

- Seção 2

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos:

[...]

- **Aspirina/ ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos sanguíneos.**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de Abril 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	9 de Junho de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	8 Agosto de 2018