

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru naproxen, concluziile științifice sunt următoarele:

Bazat pe analiza datelor prezentate în această evaluare unică a RPAS (PSUSA), care acoperă perioada cuprinsă între August 2014 și August 2017, precum și a informațiilor acumulate începând de la data primei autorizări la nivel European , PRAC consideră că este necesară actualizarea informațiilor referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin naproxen cu administrare sistemică, după cum urmează: actualizarea punctului 4.5 din RCP pentru includerea interacțiunii cu dozele mici de acid acetilsalicilic. Prospectul este actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru naproxen, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin naproxen este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin naproxen sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.5

Trebuie inclusă următoarea declarație:

Acid acetilsalicilic

Datele clinice de farmacodinamie sugerează că utilizarea concomitentă de naproxen mai mult de o zi consecutiv poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra funcției plachetare și că această acțiune inhibitorie poate persista până la câteva zile după oprirea tratamentului cu naproxen. Nu se cunoaște semnificația clinică a acestei interacțiuni.

Prospect

- Punctul 2

Adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

[...]

- **Aspirin/ acid acetilsalicilic pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Aprilie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	9 Iunie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	8 August 2018