

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 esomeprazol/naproxeno, las conclusiones científicas son las siguientes:

en vista de los datos disponibles sobre nefrotoxicidad procedentes de la literatura y como efecto de clase de los inhibidores de la bomba de protones (IBP), el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal entre esomeprazol/naproxeno y la nefritis tubulointersticial (con posible evolución a insuficiencia renal). El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen esomeprazol/naproxeno se debe modificar en consonancia.

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 esomeprazol/naproxeno, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) esomeprazol/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 esomeprazol/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 relevantes 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 4.4

Se debe añadir una advertencia como se indica a continuación (texto idéntico):

Efectos renales

Se ha observado nefritis tubulointersticial aguda (NTI) en pacientes durante el tratamiento con productos que contienen esomeprazol y naproxeno, y puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con [Product name] (véase la sección 4.8). La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar a insuficiencia renal.

En caso de sospecha de NTI, se debe suspender el tratamiento con [Product name] e iniciar inmediatamente el tratamiento adecuado.

- Sección 4.8 Naproxeno

La siguiente reacción adversa debe modificarse bajo el grupo SOC de Trastornos renales y urinarios:

Nefritis tubulointersticial **(con posible evolución a insuficiencia renal)**

- Sección 4.8 Esomeprazol

La siguiente reacción adversa debe modificarse bajo el grupo SOC de Trastornos renales y urinarios:

Nefritis tubulointersticial **(con posible evolución a insuficiencia renal)**

Prospecto

En la sección «Advertencias y precauciones» se debe añadir lo siguiente:

Durante el tratamiento con [Product name] puede producirse inflamación de los riñones. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de estos signos a su médico.

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 enero de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13 de marzo de 2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	11 de mayo de 2023