

## **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 esomeprazol/naproxeno, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis sobre nefrotoxicidade presentes na literatura e como efeito de classe dos inibidores da bomba de prótons (IBP), o PRAC considera que a existência de uma relação causal entre o esomeprazol/naproxeno e a nefrite tubulointersticial (com possível evolução para insuficiência renal) é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm esomeprazol/naproxeno deve ser alterada 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 esomeprazol/naproxeno, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm esomeprazol/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 esomeprazol/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

- Secção 4.4

Deve ser adicionada a seguinte advertência (texto exato):

### Efeitos renais

**A nefrite tubulointersticial (NTI) aguda tem sido observada em doentes a tomar medicamentos que contêm esomeprazol e naproxeno e pode ocorrer em qualquer momento do tratamento com [Product name] (ver secção 4.8). A nefrite tubulointersticial aguda pode evoluir para insuficiência renal.**

**[Product name] deve ser descontinuado em caso de suspeita de NTI e iniciado imediatamente tratamento apropriado.**

- Secção 4.8 Naproxeno

A seguinte reação adversa deverá ser alterada na CSO Doenças renais e urinárias:

Nefrite tubulointersticial **(com possível progressão para insuficiência renal)**

- Secção 4.8 Esomeprazol

A seguinte reação adversa deverá ser alterada na CSO Doenças renais e urinárias:

Nefrite tubulointersticial **(com possível progressão para insuficiência renal)**

### Folheto Informativo

Na secção “Advertências e precauções” deve ser adicionado o seguinte:

**Quando toma [Product name], pode ocorrer inflamação nos seus rins. Os sinais e sintomas podem incluir diminuição do volume urinário ou sangue na urina e/ou reações de hipersensibilidade como febre, erupção cutânea e rigidez nas articulações. Deve comunicar estes sinais ao médico responsável pelo tratamento.**

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

## Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh em janeiro de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13 de março de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	11 de maio de 2023