

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro naproxen byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě údajů předložených v rámci jednotného hodnocení PSUR, která zachycují období od srpna 2014 do srpna 2017, a kumulativních údajů od první registrace na území Evropské unie, má být podle výboru PRAC aktualizována informace o přípravcích obsahujících naproxen pro systémové užití následovně: aktualizace bodu 4.5 souhrnu údajů o přípravku – přidat interakci s nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové. Ve stejném smyslu bude upravena i příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se naproxenu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících naproxen zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s naproxenu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

<Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)>

Souhrn údajů o přípravku

- bod 4.5

Stanovisko bude doplněno následujícím způsobem:

Kyselina acetylsalicylová

Klinické farmakodynamické údaje svědčí o tom, že souběžné užívání naproxenu a nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové nepřetržitě více než 1 den může narušit inhibici trombocytů kyselinou acetylsalicylovou. Tento efekt může přetrvávat až několik dní po ukončení léčby naproxenem. Klinická závažnost této interakce není známa.

Příbalová informace

- bod 2

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou k prevenci tvorby krevních sraženin.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	9. června 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	8. srpna 2018