

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за нортриптилин, научните заключения са, както следва:

Данни от литературни източници предполагат взаимодействие с голямо клинично значение между амитриптилин/нортриптилин и валпроева киселина, водещо до увеличаване на нивата на амитриптилин/нортриптилин в серума. В допълнение това взаимодействие вече се споменава в някои бази данни за взаимодействия, както и в продуктовата информация на някои лекарствени продукти, съдържащи валпроева киселина. С оглед на гореизложеното продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи нортриптилин, следва да се актуализира, за да включва взаимодействието между нортриптилин и валпроева киселина.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за нортриптилин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) нортриптилин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи нортриптилин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5

Плазмената концентрация на нортриптилин може да бъде повишена от валпроева киселина. Поради това се препоръчва клинично наблюдение.

Листовка

- Точка 2 – Други лекарства и нортриптилин

Някои лекарства могат да повлияят на действието на други лекарства и това понякога може да доведе до сериозни нежелани реакции.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, като например:

Валпроева киселина (лекарство, използвано за лечение на епилепсия и биполарно разстройство)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26 януари 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 март 2019 г.