

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 тианептин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на литературата и на данните от съобщенията за случаи, PRAC счита, че е възможна причинно-следствена връзка между намаляването на дозата на тианептин (включително постепенно намаляване) и появата на симптоми на отнемане, и поради това препоръчва да се актуализират точки 4.2 и 4.4 от кратката характеристика на продукта, като се добави предупреждение за поява на симптоми на отнемане при продуктите, съдържащи тианептин. Листовката се актуализира в съответствие с това.

Предвид, че хипонатриемията е известен риск свързан с лечението с тианептин, и въз основа на прегледа на литературата и данните от съобщенията за случаи, както и от базите данни за безопасност, за да се направи препоръка за внимание при рисковите популации, особено при пациенти в старческа възраст, PRAC препоръчва да се добави предупреждение за хипонатриемия в точка 4.4 от кратката характеристика на лекарствените продукти, съдържащи тианептин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за тианептин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) тианептин, 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 тианептин, 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 продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.2

Трябва да се избягва рязкото спиране на лечението. Дозата трябва да се намалява постепенно за период от 7 до 14 дни, за да се намали рискът от реакции на отнемане (вж. точка 4.4)

- Точка 4.4

Трябва да се добави/коригира следното предупреждение:

Злоупотреба/зависимост и синдром на отнемане:

Ако е налице предшестваща лекарствена или алкохолна зависимост, пациентите трябва да се държат под строго наблюдение, за да се избегне повишаване на дозата.

След прекратяване на лечението с тианептин, при някои пациенти са наблюдавани симптоми на отнемане. Наблюдавани са следните прояви: тревожност, болки в мускулите, коремна болка, безсъние, болки в ставите. При започване на лечението, пациентът трябва да бъде информиран за риска от поява на синдром на отнемане при прекратяване на лечението.

Както при всички неихотропни средства-Ако лечението трябва да се прекрати, дозата трябва да се намалява постепенно за период от 7 до 14 дни, за да се намали риска от реакции на отнемане **(вж.точка 4.2).**

[...]

Хипонатриемия

Съобщени са случаи на хипонатриемия при употребата на тианептин, които вероятно се дължат на неправилна секреция на антидиуретичен хормон (inappropriate anti-diuretic hormone secretion, SIADH). По-голямата част от случаите се съобщават при хора в старческа възраст, особено в съчетание с предшестваш скорошен случай или заболяване, предразполагащо към нарушен баланс на течности. Трябва да се подхожда с повишено внимание при пациенти с повишен риск от хипонатриемия, като пациенти в старческа възраст, с цироза или дехидратирани пациенти или такива, лекувани с диуретици.

Листовка

- Точка 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Коаксил

Предупреждения и предпазни мерки

Предпазни мерки

Не спирайте лечението рязко; дозата трябва да се намалява постепенно за 7 до 14 дни. **Трябва да знаете, че след спиране на лечението с тианептин, може да усетите някои нежелани реакции. Те включват тревожност, болки в мускулите, коремна болка, безсъние, болки в ставите.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Февруари/2019г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 април 2019г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 юни 2019г.