

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την νοτριπτυλίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Τα δεδομένα από τη βιβλιογραφία υποδηλώνουν μια εξαιρετικά σημαντική κλινική αλληλεπίδραση μεταξύ της αμιτριπτυλίνης/νοτριπτυλίνης και του βαλπροϊκού οξέος, που προκαλεί αύξηση των επιπέδων ορού της αμιτριπτυλίνης/νοτριπτυλίνης. Επιπλέον, αναφορές στην αλληλεπίδραση αυτή υπάρχουν ήδη σε κάποια βάση δεδομένων αλληλεπιδράσεων και στις πληροφορίες προϊόντων ορισμένων φαρμάκων που περιέχουν βαλπροϊκό οξύ. Βάσει των ανωτέρω, οι πληροφορίες σχετικά με τη νοτριπτυλίνη που έρχεται σε επαφή με φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να ενημερωθούν ώστε να συμπεριλάβουν την αλληλεπίδραση μεταξύ νοτριπτυλίνης και βαλπροϊκού οξέος.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την νοτριπτυλίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση όφελους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) νοτριπτυλίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νοτριπτυλίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη-μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Ενότητα 4.5

Η συγκέντρωση της νορτριπτυλίνης στο πλάσμα μπορεί να αυξηθεί από το βαλπροϊκό οξύ. Συνεπώς, συνιστάται κλινική παρακολούθηση.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Ενότητα 2 - Άλλα φάρμακα και νορτριπτυλίνη

Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τη δράση άλλων φαρμάκων και αυτό μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα:

Βαλπροϊκό οξύ (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας και της διπολικής διαταραχής)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Δεκέμβριος 2018 Συνεδρίαση της CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	26 Ιανουαρίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη-μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Μαρτίου 2019