

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) para nortriptilina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Los datos de la literatura sugirieron una interacción clínicamente muy relevante entre amitriptilina/nortriptilina y el ácido valproico, que da lugar a un aumento de las concentraciones séricas de amitriptilina/nortriptilina. Además, esta interacción ya se menciona en alguna base de datos de interacciones y en la información del producto de algunos medicamentos que contienen ácido valproico. De acuerdo con lo anterior, la información del producto de los medicamentos que contienen nortriptilina debe actualizarse para incluir la interacción entre nortriptilina y el ácido valproico.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para nortriptilina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) nortriptilina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen nortriptilina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

El ácido valproico puede aumentar la concentración plasmática de nortriptilina. Por lo tanto, se recomienda realizar un seguimiento clínico.

Prospecto

- Sección 2 – Otros medicamentos y nortriptilina

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de otros medicamentos y esto a veces puede causar efectos adversos graves.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, como:

Ácido valproico (medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia y el trastorno bipolar)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26 de enero de 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 de marzo de 2019