

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za nortriptilin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Podaci u literaturi navode klinički vrlo važnu interakciju između amitriptilina/nortriptilina i valproatne kiseline, koja dovodi do povećanja razine amitriptilina/nortriptilina u serumu. Osim toga, ta je interakcija već spomenuta u nekim bazama podataka o interakcijama te u informacijama o lijeku nekih lijekova koji sadrže valproatnu kiselinu. Zbog svega navedenog, informacije o lijeku lijekova koji sadrže nortriptilin treba ažurirati tako da uključuju interakciju između nortriptilina i valproatne kiseline.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za nortriptilin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nortriptilin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže nortriptilin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- dio 4.5

Valproatna kiselina može povećati koncentraciju nortriptilina u plazmi. Stoga se preporučuje kliničko praćenje.

Uputa o lijeku

- dio 2 – Drugi lijekovi i nortriptilin

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova i to ponekad može prouzročiti ozbiljne nuspojave.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, kao što su:

valproatna kiselina (lijek korišten za liječenje epilepsije i bipolarnog poremećaja)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. siječnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	27. ožujka 2019.