

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 tianeptin, znanstveni zaključci su slijedeći:

Na temelju pregleda literature i podataka iz prijava slučajeva, PRAC smatra da je uzročna povezanost vjerojatna između smanjenja doze tianeptina (uključujući postupno smanjenje) i pojave simptoma ustezanja te stoga preporučuje ažuriranje dijelova 4.2. i 4.4. sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se dodalo upozorenje o pojavi simptoma ustezanja u lijekova koji sadrže tianeptin. Uputa o lijeku ažurirana je u skladu s tim.

PRAC preporučuje, na temelju pregleda literature i podataka iz prijava slučajeva i baza podataka o sigurnosti, da upozorenje o pojavi hiponatrijemije bude dodano u dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijekova koji sadrže tianeptin budući da je hiponatrijemija poznati rizik povezan s primjenom tianeptina, kako bi se savjetovalo za oprez kod populacija koje su izložene riziku, naročito kod starijih bolesnika.

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 tianeptin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) tianeptin 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 tianeptin 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 4.2

Potrebno je izbjegavati nagli prekid liječenja. Dozu je potrebno postupno smanjivati tijekom razdoblja od 7 do 14 dana kako bi se smanjio rizik nastanka simptoma ustezanja (vidjeti dio 4.4)

- Dio 4.4

Sljedeće upozorenje potrebno je dodati kako slijedi:

Sindrom zlouporabe / ovisnosti i sindrom ustezanja:

Ukoliko se u anamnezi nalaze podaci o ovisnosti o drogi ili alkoholu, bolesnika se mora pomno pratiti kako bi se izbjeglo povećanje doze lijeka.

Nakon prekida liječenja tianeptinom, u nekih bolesnika opaženi su simptomi ustezanja. Opaženi su sljedeći događaji: anksioznost, bol u mišićima, bol u abdomenu, nesanica, bol u zglobovima. Na početku liječenja, bolesnika je potrebno obavijestiti o riziku od pojave sindroma ustezanja nakon prekida liječenja.

~~Kao i kod svih drugih psihotropnih lijekova,~~ Ukoliko se liječenje prekida, doza se mora postupno smanjivati kroz razdoblje od 7 do 14 dana kako bi se smanjio rizik nastanka simptoma ustezanja **(vidjeti dio 4.2).**

[...]

Hiponatrijemija

Kod primjene tianeptina prijavljena je pojava hiponatrijemije vjerojatno zbog sindroma neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH). Većina slučajeva prijavljena je u starijih osoba, osobito u kombinaciji s nedavnim, ili stanjem predodređenim za poremećaj ravnoteže vode. Potreban je oprez u bolesnika s povećanim rizikom za razvoj hiponatrijemije, kao što je starija populacija, bolesnici s cirozom jetre ili dehidrirani bolesnici ili oni koji uzimaju diuretike.

Uputa o lijeku

- Dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

Mjere opreza

Nemojte naglo prestati uzimati lijek, već polagano smanjujte dozu tijekom 7 do 14 dana. **Nakon prestanka liječenja tianeptinom, morate znati da možete imati određene nuspojave. To uključuje tjeskobu, bol u mišićima, bol u trbuhu, nesanicu, bol u zglobovima.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u veljači 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	13. travnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	12. lipnja 2019.