

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione (delle autorizzazioni) all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per bupropione, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

A seguito di una revisione cumulativa delle segnalazioni di iponatriemia, ivi inclusi gli studi clinici, la letteratura pubblicata e i dati spontanei, il PRAC ha concluso che il rischio di iponatriemia è stato identificato sulla base di 12 casi clinici, cinque dei quali hanno riportato un rechallenge positivo e sette hanno riportato una dechallenge positivo. Il Comitato raccomanda la modifica alla sezione 4.8 Effetti indesiderati del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per includere l'iponatriemia come possibile effetto indesiderato, con frequenza "*Non nota*".

Pertanto, alla luce dei dati presentati nello(negli) PSUR rivisto(i), il PRAC ha ritenuto che le modifiche alle informazioni di prodotto dei medicinali contenenti bupropione siano giustificate.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione(delle autorizzazioni) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su bupropione il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) bupropione sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione (delle autorizzazioni) all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative ad altri medicinali contenenti bupropione, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del(i) medicinale(i) autorizzato(i) a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8

Il seguente effetto indesiderato deve essere aggiunto in base alla Classificazione per Organi e Sistemi (SOC) sotto Disturbi del metabolismo e della nutrizione con una frequenza **"Non nota"**:
iponatriemia

Foglio illustrativo

Possibili effetti indesiderati

Il seguente effetto indesiderato deve essere aggiunto con frequenza **"Non nota"**:
riduzione del livello di sodio nel sangue (iponatriemia)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di settembre 2016
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	29/10/2016
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28/12/2016