

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini 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 nortriptilina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

I dati della letteratura suggeriscono un'interazione molto importante dal punto di vista clinico tra amitriptilina/nortriptilina e acido valproico, che determina un aumento dei livelli sierici di amitriptilina/nortriptilina. Tale interazione, inoltre, è già riportata in alcune banche dati sulle interazioni e nelle informazioni sul medicinale di alcuni farmaci contenenti acido valproico. Sulla base delle considerazioni di cui sopra, le informazioni sul medicinale dei farmaci contenenti nortriptilina devono essere aggiornate con i dati relativi all'interazione fra nortriptilina e acido valproico.

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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su nortriptilina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti nortriptilina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti nortriptilina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati 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 4.5

Poiché l'acido valproico può aumentare le concentrazioni plasmatiche di nortriptilina, si raccomanda un monitoraggio clinico.

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Altri medicinali e nortriptilina

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di altri medicinali e questo può causare, a volte, gravi effetti indesiderati.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, come:

acido valproico (medicinale utilizzato per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare)

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 dicembre 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	26 gennaio 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 marzo 2019