

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a nortriptilina, as conclusões científicas são as seguintes:

Os dados da literatura sugerem uma interação altamente relevante do ponto de vista clínico entre a amitriptilina/nortriptilina e o ácido valproico, levando a um aumento dos níveis séricos de amitriptilina/nortriptilina. Além disso, esta interação já é referida em algumas bases de dados de interações e no Folheto informativo de alguns medicamentos contendo ácido valproico. Com base no exposto acima, o Folheto Informativo de medicamentos contendo nortriptilina deve ser atualizado de modo a incluir a interação entre a nortriptilina e o ácido valproico.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à nortriptilina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nortriptilina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm nortriptilina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.5

A concentração plasmática de nortriptilina pode ser aumentada pelo ácido valproico. Recomenda-se assim a monitorização clínica

Folheto Informativo

- Secção 2 - Outros medicamentos e nortriptilina

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros medicamentos e isto, por vezes, pode causar efeitos secundários graves.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, tais como:

Ácido valproico (medicamento utilizado no tratamento da epilepsia e da doença bipolar)

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26 de janeiro de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de março de 2019