

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:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a síndrome de Brugada e as notificações espontâneas, incluindo uma relação temporal estreita, uma suspensão positiva e um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro principal do PRAC considera que uma relação causal entre a nortriptilina e a síndrome de Brugada é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O Estado-Membro principal do PRAC concluiu que a informação sobre o produto dos medicamentos que contém nortriptilina deve ser alterada em conformidade.

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a hiponatremia e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro principal do PRAC considera que uma relação causal entre a nortriptilina e a hiponatremia é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O Estado-Membro principal do PRAC concluiu que a informação sobre o produto dos medicamentos que contém nortriptilina deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da recomendação.

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

Com base nas conclusões científicas relativas a 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 recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado sejam alterados.

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 4.4

Deve ser acrescentada uma advertência com o seguinte teor:

É provável que ocorram arritmias cardíacas com doses elevadas. Podem também ocorrer em doentes com doença cardíaca pré-existente que estejam a tomar uma dose normal.

Foi notificado o desmascaramento da síndrome de Brugada em doentes tratados com nortriptilina. A síndrome de Brugada é uma doença hereditária rara do canal de sódio cardíaco com alterações características no ECG (elevação do segmento ST e anomalias da onda T nas derivações precordiais direitas), que pode levar a paragem cardíaca e/ou morte súbita. A nortriptilina deve ser geralmente evitada em doentes com síndrome de Brugada ou com suspeita de terem síndrome de Brugada. Aconselha-se precaução em doentes com fatores de risco, como uma história familiar de paragem cardíaca ou morte súbita (ver secções 4.8 e 4.9).

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser acrescentada à SOC "Cardiopatias" com uma frequência desconhecida:

Síndrome de Brugada (desmascarada) (frequência desconhecida)

A seguinte reação adversa deve ser acrescentada à SOC "Doenças do metabolismo e da nutrição" com uma frequência desconhecida:

Hiponatremia

- Secção 4.9

As recomendações relativas aos sintomas de sobredosagem devem ser acrescentadas da seguinte forma:

A síndrome de Brugada (desmascarada) e o padrão de ECG de Brugada (BEP) foram notificados na vigilância pós-comercialização em associação com a sobredosagem de nortriptilina.

Folheto Informativo

Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar X

Fale com o seu médico antes de tomar X

- se sofre de uma doença cardíaca chamada síndrome de Brugada

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida:

Síndrome de Brugada (desmascarada) (os sintomas podem incluir batimentos cardíacos muito rápidos, tonturas, desmaios, convulsões). Informe imediatamente o seu médico se tiver estes sintomas.

Frequência desconhecida:

Baixa concentração de sódio no sangue

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 <i>dezembro de 2023</i>
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	<i>28 de janeiro de 2024</i>
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	<i>28 de março de 2024</i>