

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 tianeptina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão da literatura e nos dados das notificações de casos, o PRAC considera que é provável haver uma relação causal entre a diminuição da dose de tianeptina (incluindo diminuição gradual) e a ocorrência de sintomas de privação e, portanto, recomenda uma atualização das secções 4.2 e 4.4 do resumo das características do medicamento para adicionar uma advertência sobre sintomas de privação nos medicamentos contendo tianeptina. O folheto informativo é atualizado em conformidade.

Dado que a hiponatremia é um risco conhecido associado ao tratamento com tianeptina e com base na revisão da literatura, dados das notificações de casos e bases de dados de segurança, o PRAC recomenda que uma advertência relativa à hiponatremia deva ser adicionada à secção 4.4 do resumo das características do medicamento dos medicamentos contendo tianeptina, para aconselhar precaução às populações em risco, especialmente os doentes idosos.

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 tianeptina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm tianeptina 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 tianeptina 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 4.2

Deve ser evitada a descontinuação abrupta do tratamento. A dosagem deve ser reduzida gradualmente durante um período de 7 a 14 dias, de modo a reduzir o risco de reações de privação (ver secções 4.4).

- Secção 4.4

A precaução deve ser adicionada/revista da seguinte forma:

Abuso/dependência e síndrome de privação:

Os doentes com história de dependência de drogas ou álcool têm de ser mantidos sob vigilância apertada para evitar o aumento da dosagem.

Após a descontinuação do tratamento com tianeptina, foram observados em alguns doentes sintomas de privação, entre os quais: ansiedade, dor muscular, dor abdominal, insônia, dor nas articulações. Quando o tratamento é iniciado, o doente deve ser informado sobre o risco de síndrome de privação na descontinuação do tratamento.

~~Tal como com todos os medicamentos psicotrópicos, se~~ Se pretender interromper o tratamento, a dosagem deve ser reduzida gradualmente durante um período de 7 a 14 dias **(ver secção 4.2)**.

[...]

Hiponatremia

Foi notificada hiponatremia com o uso de tianeptina, provavelmente devido a uma síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIHAD). A maioria dos casos foi relatada em idosos, especialmente quando associada a uma história recente de alteração do balanço hídrico ou condição que predisponha a uma. Deve-se ter precaução em doentes com risco aumentado de hiponatremia, tais como doentes idosos, cirróticos, desidratados ou aqueles tratados com diuréticos.

Folheto Informativo

- Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Stablon

Advertências e precauções

Precauções

Não interrompa o tratamento subitamente, mas reduza a dosagem gradualmente durante um período de 7 a 14 dias. **Para sua informação, depois de interromper o tratamento com tianeptina pode ter alguns efeitos secundários, que incluem ansiedade, dor muscular, dor abdominal, insônia, dor nas articulações.**

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 Fevereiro/2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13/04/2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12/06/2019