

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru atomoxetină, concluziile științifice ale PRAC sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre sindromul serotoninergic, bruxism și ideea suicidară din literatura de specialitate și din rapoartele spontane care includ în unele cazuri o relație temporală strânsă, remisia reacției adverse la oprirea administrării medicamentului (*positive dechallenge*) și reapariția reacției adverse la reluarea administrării medicamentului (*positive rechallenge*) și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, Statul Membru de Referință consideră că o relație cauzală între atomoxetină și **Sindromul serotoninergic, bruxism și ideea suicidară** este cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul Membru de Referință a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru produsele care conțin atomoxetină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CHMP este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru atomoxetină, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin atomoxetină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile Produsului (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

Sindrom serotoninergic:

- Pct. 4.4

Sindrom serotoninergic:

Sindromul serotoninergic a fost raportat în cazul utilizării concomitente a atomoxetinei cu alte medicamente serotoninergice (de exemplu, inhibitori ai recaptării serotoninei-noradrenalinei [IRSN], inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei [ISRS], alte IRSN, triptani, opioide și antidepresive triciclice și tetraciclice). Dacă se justifică utilizarea concomitentă a atomoxetinei cu un medicament serotoninergic, recunoașterea promptă a simptomelor sindromului serotoninergic este importantă. Aceste simptome pot include modificări ale statusului mental, instabilitate a sistemului nervos autonom, tulburări neuromusculare și / sau simptome gastro-intestinale. Dacă se suspectează sindromul serotoninergic, trebuie luată în considerare reducerea dozei sau întreruperea tratamentului, în funcție de severitatea simptomelor.

- Pct. 4.5

Medicamente serotoninergice

Atomoxetina trebuie utilizată cu precauție concomitent cu medicamente serotoninergice, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), inhibitori ai recaptării serotoninei noradrenalinei (IRSN), opioide ca tramadolul și antidepresive tetraciclice sau triciclice, deoarece riscul de sindrom serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol, este crescut (vezi pct. 4.4).

- Pct. 4.9

În unele cazuri de supradozaj cu atomoxetină, au fost raportate convulsii și, foarte rar, prelungirea intervalului QT **și sindrom serotoninergic.**

Comportament agresiv, ostilitate sau labilitate emoțională:

- Pct. 4.4

Comportament agresiv, ostilitate sau labilitate emoțională

În studiile clinice, la copii, adolescenții și adulții tratați cu Strattera, s-a observat mai frecvent ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie), comparativ cu cei la care s-a administrat placebo. În studiile clinice la copiii tratați cu Strattera, s-a observat mai frecvent labilitate emoțională, comparativ cu cei la care s-a administrat placebo. Pacienții trebuie monitorizați atent pentru apariția sau agravarea comportamentului agresiv, ostilității sau labilității emoționale. **La copii și adolescenți au fost raportate cazuri severe, inclusiv raportări de agresivitate fizică sau comportament amenințător și gânduri de a face rău altora. Familiile și persoanele care îngrijesc copii și adolescenți tratați cu**

atomoxetina trebuie sfatuiti sa anunte imediat un profesionist din domeniul sanatatii daca se observă modificări semnificative ale dispozitiei sau ale tiparelor de comportament, în special după începerea tratamentului sau modificarea dozei. Medicii trebuie să evalueze necesitatea ajustării dozei sau a întreruperii tratamentului la pacienții care prezintă modificări comportamentale.

Bruxism (numai pentru copii și adolescenți):

- Pct. 4.8

Bruxismul trebuie inclus pentru copii și adolescenți în ASO la "Tulburări psihice" (cu frecvență necunoscută).

Prospectul

Sindrom serotoninergic:

- Punctul 2. Atenționări și precauții

Sindrom serotoninergic

Sindromul serotoninergic este o afecțiune care poate pune viața în pericol și care poate apărea atunci când se administrează [numele medicamentului] concomitent cu alte medicamente (vezi pct. 2 "Alte medicamente și [numele produsului]"). Semnele și simptomele sindromului serotoninergic pot include o combinație a următoarelor: confuzie, neliniște, lipsă de coordonare și rigiditate, halucinații, comă, bătăi rapide ale inimii, creștere a temperaturii corpului, modificări rapide ale tensiunii arteriale, transpirații, înroșire a feței, tremor, reflexe hiperactive, greață, vărsături și diaree. Contactați un medic sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă credeți că aveți manifestări ale sindromului serotoninergic.

Alte medicamente:

[Denumirea medicamentului] poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente. Acestea includ: - Unele antidepresive, opioide ca tramadol și medicamente utilizate pentru tratarea migrenei numite triptani. Aceste medicamente pot interacționa cu [numele medicamentului] și pot duce la apariția sindromului serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol. (Vezi pct. 2, Atenționări și precauții, Sindrom serotoninergic).

Pct. 3.

Dacă luați mai mult decât trebuie din [numele medicamentului]

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital..... sunt simptome gastrointestinale, somnolență, amețeli, tremor și comportament anormal. **Foarte rar, a fost raportat sindrom serotoninergic, o afecțiune care pune viața în pericol. (Vezi pct. 2, Atenționări și precauții, Sindrom serotoninergic).**

Comportament agresiv, ostilitate sau labilitate emoțională:

- Pct. 2. Atenționări și precauții

Tratamentul cu [numele medicamentului] vă poate face să vă simțiți agresiv, ostil sau violent; sau agravează aceste simptome dacă au fost prezente înainte de tratament. De asemenea, vă poate provoca modificări neobișnuite ale comportamentului sau dispoziției (inclusiv agresivitate fizică, comportament amenințător și gânduri de a face rău altora). Dacă dumneavoastră sau familia și/sau prietenii dumneavoastră observați oricare dintre aceste reacții, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Bruxism (numai pentru copii și adolescenți):

- Pct. 4.

- **Scrâșnitul involuntar al dinților (bruxism).** (cu frecvență necunoscută).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	8 septembrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	7 noiembrie 2024