

Anexa I

**Concluzii științifice și motive care recomandă modificarea termenilor Autorizației de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare PRAC asupra RPAS-ului pentru bupropionă, concluziile științifice sunt după cum urmează:

Ca urmare a unei evaluări cumulative a raportărilor de hiponatremie, incluzând studii clinice, publicații științifice și date obținute din raportările spontane, PRAC a concluzionat că riscul de apariție a hiponatremiei a fost identificat pe baza a 12 raportări de caz, din care cinci au raportat reapariția reacției adverse după reluarea administrării bupropionei și șapte au raportat dispariția reacției adverse după întreruperea administrării bupropionei. Comitetul a fost de acord că modificările la punctul 4.8 Reacții adverse din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) sunt justificate pentru includerea hiponatremiei ca reacție adversă posibilă, cu "*frecvență necunoscută*".

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS-ul evaluat, PRAC a considerat că au fost justificate modificările la informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin bupropionă.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de către PRAC.

Motive care recomandă modificarea termenilor Autorizației de Punere pe Piață

Pe baza concluziilor științifice pentru bupropionă, CMDh este de părere că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin bupropionă rămâne neschimbat, luând în considerare modificările propuse la informațiile despre produs.

CMDh recomandă ca termenii Autorizației de Punere pe Piață pentru produsele care fac subiectul acestei evaluări unice a RPAS să fie modificați. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin bupropionă sau care fac subiectul unor proceduri ulterioare de autorizare în UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

Modificări ale informațiilor referitoare la medicamentele autorizate la nivel național

Modificări care vor fi incluse în secțiunile corespunzătoare din informațiile despre produs
(textul adăugat este **subliniat și scris cu caracter îngroșat**, textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.8

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă în secțiunea Tulburări metabolice și de nutriție conform clasificării pe aparate, sisteme și organe, cu "**Frecvență necunoscută**":

hiponatremie

Prospect

Reacții adverse posibile

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă cu "**Frecvență necunoscută**":

scăderea conținutului de sodiu din sânge (hiponatremie)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	septembrie 2016 ședința CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor agreeate către autoritățile naționale competente:	29 octombrie 2016
Punerea în aplicare a poziției de către statele membre (depunerea variației de către Deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 decembrie 2016