

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 nefopam, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate și din rapoartele spontane, PRAC consideră că există cel puțin o posibilitate rezonabilă de relație cauzală între nefopam și dependența de medicamente.

PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin nefopam trebuie modificate în mod corespunzător.

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

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru nefopam, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin nefopam este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

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

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

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.4

Atenționarea trebuie modificată după cum urmează (textul existent privind subiectul respectiv trebuie înlocuit, după caz, cu următorul paragraf):

~~Au fost raportate cazuri de dependență și abuz asociate utilizării nefopamului.~~

Dependență de medicamente

Utilizarea nefopam poate duce la dependență de medicamente, care poate rezulta în abuz, în special la pacienții cu antecedente de consum de substanțe și/sau tulburări psihice. La acești pacienți, nefopam trebuie prescris cu prudență, iar semnele de dependență trebuie monitorizate.

- Secțiunea 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată sub ASO Tulburări psihice: **TP: Dependență de medicamente**, cu frecvența **”Rare”**.

Următorul paragraf trebuie adăugat sub tabelul sau descrierea care rezumă reacțiile adverse:

Dependență de medicamente

Utilizarea [denumirea produsului] poate duce la dependență de medicamente. Riscul de dependență poate varia în funcție de factorii de risc individuali ai pacientului (vezi pct. 4.4).

Prospect

- Secțiunea 2

Utilizarea [denumirea produsului] poate duce la dependență și abuz. Dacă sunteți îngrijorat(ă) că puteți deveni dependent(ă) de [denumirea produsului], este important să discutați cu medicul dumneavoastră.

- Secțiunea 4

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- apariția dependenței de [denumirea produsului] (dependență de medicamente).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh decembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	25/01/2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	26/03/2026