

Anexa I

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

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC referitor la Raportul periodic actualizat privind siguranța (RPAS) pentru tianeptină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza revizuirii literaturii și a datelor din rapoartele de caz, PRAC consideră că este posibilă o relație cauzală între scăderea dozei de tianeptină (inclusiv scăderea progresivă) și apariția simptomelor de sevraj și, prin urmare, recomandă actualizarea punctelor 4.2 și 4.4 din rezumatul caracteristicilor produsului pentru a adăuga o atenționare privind simptomele de sevraj ale medicamentelor care conțin tianeptină. Prospectul trebuie actualizat corespunzător.

Având în vedere că hiponatriemia este un risc cunoscut asociat tratamentului cu tianeptină și pentru a se recomanda precauție la categoriile de pacienți expuse riscului, în special pacienții vârstnici, pe baza revizuirii literaturii de specialitate și a datelor din rapoartele de caz și din bazele de date privind siguranța, PRAC recomandă adăugarea unei atenționări privind hiponatriemia la punctul 4.4 din rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele care conțin tianeptină.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh consideră că trebuie modificate autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin tianeptină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru 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

- Punctul 4.2

Întreruperea bruscă a tratamentului trebuie evitată. Dozele trebuie scăzute gradat, într-un interval de timp de 7-14 zile, pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor de sevraj (vezi punctul 4.4).

- Punctul 4.4

O atenționare trebuie adăugată/revizuită, după cum urmează:

Abuz/dependență și sindrom de sevraj:

Pacienții cu antecedente de dependență de medicamente sau alcool trebuie monitorizați atent pentru a preveni creșterea dozei zilnice.

După întreruperea tratamentului cu tianeptină, la unii pacienți s-au observat simptome de sevraj. Au fost observate următoarele reacții adverse: anxietate, dureri musculare, dureri abdominale, insomnie, dureri articulare. La începutul tratamentului, pacientul trebuie informat cu privire la riscul de apariție a sindromului de sevraj la întreruperea tratamentului.

~~Similar altor medicamente psihotrope,~~ Dacă tratamentul trebuie întrerupt, dozele se scad gradat, într-un interval de timp de 7-14 zile, pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor de sevraj **(vezi punctul 4.2).**

[...]

Hiponatriemie

Hiponatriemia, posibil datorată unui sindrom de secreție inadecvată a hormonului anti-diuretic (SIADH), a fost raportată la utilizarea tianeptinei. Majoritatea cazurilor au fost raportate la vârstnici, în special la cei cu antecedente recente sau cu predispoziție la dezechilibre hidroelectrolitice. Se recomandă precauție la pacienții cu risc crescut de apariție a hiponatriemiei, cum sunt pacienții vârstnici, cu ciroză, pacienții deshidratați sau cei tratați cu diuretice.

Prospect

- Punctul 2. Ce trebuie să știți înainte să luați COAXIL

Atenționări și precauții

Precauții

Nu opriți brusc tratamentul; doza trebuie redusă treptat timp de 7 până la 14 zile. **Trebuie să știți că puteți avea anumite reacții adverse după oprirea tratamentului cu tianeptină. Acestea includ anxietate, dureri musculare, dureri abdominale, insomnie, dureri articulare.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din februarie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 aprilie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 iunie 2019