

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre nortriptylín sú vedecké závery nasledovné:

Údaje z literatúry naznačili klinicky vysoko významnú interakciu medzi amitriptylínom/nortriptylínom a kyselinou valproovou, ktorá vedie k zvýšeniu sérových hladín amitriptylínu/nortriptylínu. Navyše, táto interakcia sa už uvádza v niektorých databázach interakcií a v niektorých informáciách o liekoch obsahujúcich kyselinu valproovú. Na základe vyššie uvedeného sa majú informácie o liekoch obsahujúcich nortriptylín aktualizovať tak, aby uvádzali interakciu medzi nortriptylínom a kyselinou valproovou.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre nortriptylín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) nortriptylín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce nortriptylín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5

Kyselina valproová môže zvyšovať plazmatickú koncentráciu nortriptylínu. Z tohto dôvodu sa odporúča klinické monitorovanie.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2. Iné lieky a <názov lieku>

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok iných liekov, a to môže niekedy spôsobiť závažné vedľajšie účinky.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, ako napríklad:

Kyselina valproová (liek, ktorý sa používa na liečbu epilepsie a bipolárnej poruchy)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26. januára 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. marca 2019