

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) nortriptylinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Údaje v literatuře naznačují klinicky vysoce relevantní interakci mezi amitriptylinem/nortriptylinem a kyselinou valproovou vedoucí ke zvýšení hladiny amitriptylinu/nortriptylinu v séru. Tato interakce je již uvedena v některých databázích interakcí a v informacích o přípravku u některých léčivých přípravků obsahujících kyselinu valproovou. Na základě výše uvedeného by měly být informace o přípravku u léčivých přípravků obsahujících nortriptylin aktualizovány, aby uváděly interakci mezi nortriptylinem a kyselinou valproovou.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se nortriptylinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících nortriptylin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem nortriptylinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Koncentraci nortriptylinu v plazmě může zvyšovat kyselina valproová. Proto se doporučuje klinické monitorování.

Příbalová informace

- Bod 2 – Další léčivé přípravky a nortriptylin

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit působení jiných léčivých přípravků, což může někdy vyvolat závažné nežádoucí účinky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) některé další přípravky, jako je:

Kyselina valproová (přípravek používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy)

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26. ledna 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. března 2019