

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за тиагабин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за предозиране на тиагабин от спонтанни съобщения, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между тиагабин и загуба на съзнание или състояние на обърканост във връзка с предозиране най-малкото е възможно да съществува. PRAC стига до заключението, че КХП и листовката на продукти, съдържащи тиагабин, трябва да бъде изменена съответно.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за тиагабин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) тиагабин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.9

Симптомите, които най-често съпътстват предозирането на {X}, приложен самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти, включват пристъпи, включително епилептичен статус, при пациенти със или без анамнеза за епилепсия, мълчаливост и затвореност на пациента, амнезия, кома, **загуба на съзнание**, ступор с комплекси “острие-вълна” в ЕЕГ, енцефалопатия, **състояние на обърканост**, сънливост, дискинезия, миоклонус, тремор, атаксия или нарушение в координацията, замайване, нарушен говор, враждебност, възбуда и повръщане, ~~и~~ **не** наблюдавана **е** респираторна депресия във връзка с пристъпите.

Листовка

- 3. Как да приемате {X}

[...] **Ако сте приели повече от необходимата доза {X}**

Най-честите симптоми на предозиране на {X} са пристъпи, мълчаливост и затвореност, **загуба на съзнание**, загуба на паметта, кома, затруднена координация на движенията, сънливост, замайване, обърканост, нарушен говор, възбуда, тремор, необичайни неволеви движения (дискинезия), неволеви мускулни съкращения, повръщане и враждебност.

Ако сте приели твърде много таблетки, или ако дете е приело таблетки, веднага се свържете с Вашия лекар или най-близката болница. [...]

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 април 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 юни 2025 г.