

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per clotiazepam, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sul rischio di caduta negli anziani e di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione di causalità tra clotiazepam e caduta negli anziani sia per lo meno una possibilità ragionevole. Pertanto, il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti clotiazepam debbano essere modificate di conseguenza al paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, per aggiungere un'avvertenza sul rischio di caduta negli anziani. Anche il foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su clotiazepam il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i clotiazepam sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti clotiazepam fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta l'avvertenza seguente:

Pazienti anziani

Clotiazepam deve essere usato con cautela negli anziani a causa del rischio di sedazione e/o debolezza muscoloscheletrica che può aumentare il rischio di cadute, con gravi conseguenze in questa popolazione. Ai pazienti anziani deve essere somministrata una dose ridotta (vedere paragrafo 4.2).

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Avvertenze e precauzioni

Pazienti anziani

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere >NOME PRODOTTO< se: **ha più di 65 anni. Questo perché gli anziani manifestano una maggiore sensibilità alle reazioni avverse come sonnolenza, capogiro e debolezza muscolare. Vi è inoltre un maggiore rischio di caduta che può provocare gravi lesioni.**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di gennaio 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	14 marzo 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	13 maggio 2021