

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o clotiazepam, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre o risco de queda nos idosos e um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o clotiazepam e a queda nos idosos é, no mínimo, uma possibilidade razoável. Por conseguinte, o PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contém clotiazepam deve ser corrigida em conformidade, na secção 4.4 do RCM, com a adição de uma advertência sobre o risco de queda nos idosos. O folheto informativo deve também ser atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a clotiazepam, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) clotiazepam se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contém clotiazepam estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada uma advertência com a seguinte redação:

Doentes idosos:

O clotiazepam deve ser utilizado com cautela nos idosos devido ao risco de sedação e/ou fraqueza musculoesquelética que pode aumentar o risco de quedas, com consequências graves nesta população. Os doentes idosos devem receber uma dose reduzida (ver secção 4.2).

Folheto Informativo

- Secção 2

Advertências e precauções

Doentes idosos:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar >NOME DO MEDICAMENTO<: **se tem mais de 65 anos de idade. Isto devido a uma sensibilidade aumentada a reações adversas nos idosos, tais como sonolência, tonturas e fraqueza muscular. Existe igualmente um risco aumentado de queda, situação da qual podem resultar lesões graves.**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	14 de março de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	13 de maio de 2021