

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para clotiazepam, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de caídas en personas de edad avanzada procedentes de la literatura científica y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre clotiazepam y las caídas en personas de edad avanzada es, como mínimo, una posibilidad razonable. Por lo tanto, el PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen clotiazepam se debe modificar en consecuencia, en la sección 4.4 del RCP para añadir una advertencia sobre el riesgo de caídas en personas de edad avanzada. El prospecto también se debe actualizar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para clotiazepam, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) clotiazepam no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen clotiazepam y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Pacientes de edad avanzada:

Clotiazepam se debe usar con precaución en personas de edad avanzada debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética que puede aumentar el riesgo de caídas, con graves consecuencias en esta población. Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis reducida (ver sección 4.2).

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Pacientes de edad avanzada:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar >NOMBRE DEL MEDICAMENTO< si usted: **tiene más de 65 años. Esto se debe a una mayor sensibilidad a las reacciones adversas en las personas de edad avanzada como, por ejemplo, somnolencia, mareos y debilidad muscular. También existe un mayor riesgo de caídas que pueden provocar lesiones graves.**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de enero de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14 de marzo de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	13 de mayo de 2021