

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 prazepam, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en los estudios publicados y en los informes espontáneos sobre el riesgo de caída de los pacientes de edad avanzada, y en vista del posible mecanismo de acción, el PRAC considera que la relación causal entre prazepam y la caída de los pacientes de edad avanzada es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluye que la ficha técnica de los medicamentos que contienen prazepam debe corregirse como corresponda.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

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

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

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 la siguiente advertencia:

Pacientes de edad avanzada:

Prazepam debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada debido al riesgo de sedación o debilidad musculoesquelética que incrementa el riesgo de caídas. Se debe administrar una dosis reducida a los pacientes de edad avanzada (ver sección 4.2).

Prospecto

- Sección 2: Advertencias y precauciones

Pacientes de edad avanzada:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <nombre del producto> si usted:

tiene más de 65 años. Algunos pacientes de edad avanzada pueden sentir mareo o somnolencia, o experimentar debilidad muscular después de tomar <nombre del producto>, por lo que pueden estar en riesgo de sufrir una caída.

Anexo III

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de noviembre de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	5 de enero de 2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26 de febrero de 2026