

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 la tiagabina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A tenor de los datos disponibles sobre la sobredosis de tiagabina procedentes de informes espontáneos, el PRAC considera que una relación causal entre la tiagabina y la pérdida de conocimiento o el estado confusional en el contexto de la sobredosis es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto de los medicamentos que contienen tiagabina debe enmendarse de manera acorde.

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 la tiagabina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) tiagabina 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 4.9

Los síntomas que habitualmente acompañan una sobredosis de {X}, solo o en combinación con otros medicamentos, incluyen crisis convulsivas y estados epilépticos en pacientes con y sin trastornos convulsivos subyacentes, comportamiento callado y retraído del paciente, amnesia, coma, **pérdida de conocimiento**, estupor de punta-onda, encefalopatía, **estado confusional**, somnolencia, discinesia, mioclonos, temblores, ataxia o descoordinación, mareo, alteración del habla, hostilidad, agitación y vómitos. ~~y~~ **Se** ha notificado depresión respiratoria durante las crisis convulsivas.

Prospecto

- 3. Cómo tomar {X}

[...] **Si toma más {X} del que debe**

Los síntomas más comunes de sobredosis de {X} son ataques, mudez (silencio) y retraimiento, **pérdida de conocimiento**, pérdida de memoria, coma, dificultad en la coordinación de los movimientos, somnolencia, mareos, confusión, alteración en el habla, agitación, temblores, movimientos anormales involuntarios (discinesia), contracción muscular involuntaria, vómitos y hostilidad.

Si ha tomado demasiados comprimidos o si un niño ha tomado alguno, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el hospital más próximo. [...]

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 febrero de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13/04/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12/06/2025