

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Scientific conclusions

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la tiagabine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant les cas de surdosage de la tiagabine rapportés dans le cadre de notifications spontanées, le PRAC estime qu'un lien de causalité entre la tiagabine et la perte de conscience ou l'état de confusion dans le contexte d'un surdosage est au moins raisonnablement possible. Le PRAC a conclu que le RCP et la notice des médicaments contenant de la tiagabine devront être modifiés en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la tiagabine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la tiagabine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Modifications des informations sur le produit des médicaments autorisés au
niveau national**

Modifications à inclure dans les rubriques concernées des informations sur le produit
(nouveau texte **souligné et en gras**, texte supprimé ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.9

Les symptômes les plus fréquents du surdosage par {X}, seul ou en association avec d'autres médicaments sont : convulsions y compris des états de mal épileptique, chez des patients avec ou sans antécédents de crises convulsives, attitude de mutisme et comportement renfermé du patient, amnésie, coma, **perte de conscience**, pointes ondes de stupeur, encéphalopathie, **état de confusion**, somnolence, dyskinésie, myoclonies, tremblements, ataxie ou troubles de la coordination, vertiges, troubles de l'élocution, hostilité, agitation, vomissements. et ~~Des cas de~~ **Des cas de** dépression respiratoire ont été rapportés dans le contexte de convulsions.

Notice

- 3. COMMENT PRENDRE {X}

[...] **Si vous avez pris plus de {X} que vous n'auriez dû**

Les symptômes les plus fréquents lors d'un surdosage avec {X} sont : crises d'épilepsie, attitude de mutisme et comportement renfermé du patient, **perte de conscience**, perte de mémoire, coma, difficulté de coordination des mouvements, somnolence, vertiges, confusion, troubles du langage, agitation, tremblements, mouvements involontaires anormaux (dyskinésie), contraction involontaire des muscles, vomissements et agressivité.

Si vous avez pris trop de comprimés ou si un enfant en a pris, appelez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. [...]

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de février 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	13 avril 2025
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	12 juin 2025