

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje  
lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za tiagabin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o predoziranju tiagabinom, zabilježene na temelju spontanijh prijava, PRAC smatra da je uzročna povezanost između tiagabina i gubitka svijesti ili stanja smetenosti u kontekstu predoziranja barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je shodno tome potrebno izmijeniti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijekove koji sadrže tiagabin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za tiagabin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) tiagabin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.9

Najčešći simptomi predoziranja samim lijekom {X} ili u kombinaciji s drugim lijekovima, uključivali su napadaje, što obuhvaća i epileptični status, u bolesnika sa ili bez podležućih poremećaja s napadajima, potom nijemost i povučenost bolesnika, amneziju, komu, gubitak svijesti, stupor s pojavom šiljak val uzorka na EEG-u, encefalopatiju, stanje smetenosti, somnolenciju, diskineziju, mioklonus, tremore, ataksiju ili nekoordiniranost, omaglicu, poremećen govor, neprijateljsko ponašanje, agitaciju, povraćanje. ~~+Respiratorna~~ ~~depresija~~ je uočena u kontekstu napadaja.

#### **Uputa o lijeku**

- 3. Kako uzimati lijek {X}

[...] **Ako uzmete više lijeka {X} nego što ste trebali**

Najčešći simptomi predoziranja lijekom {X} su napadaji, nijemost (šutljivost) i povučenost, gubitak svijesti, gubitak pamćenja, koma, otežana koordinacija pokreta, pospanost, omaglica, smetenost, poremećen govor, uznemirenost, nevoljna drhtanja, neuobičajeni nehotični pokreti (diskinezija), nehotična stezanja mišića, povraćanje i neprijateljsko ponašanje.

Ako ste uzeli previše tableta ili ako je dijete uzelo bilo koju količinu tableta, odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu. [...]

### **Prilog III.**

#### **Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

|                                                                                                               |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:                                                                                  | Sastanak CMDh-a u veljači 2025. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:                                          | 13. travnja 2025.               |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju): | 12. lipnja 2025.                |