

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per prazepam, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sul rischio di cadute nei pazienti anziani, delle segnalazioni spontanee e di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che esista quantomeno una ragionevole possibilità di una relazione causale tra prazepam e cadute nei pazienti anziani. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti prazepam debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

## **Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su prazepam il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i prazepam sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

**Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato barrato)**

### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta l'avvertenza seguente:

#### **Pazienti anziani:**

**Prazepam deve essere usato con cautela nei pazienti anziani a causa del rischio di sedazione e/o debolezza muscoloscheletrica, che può aumentare il rischio di cadute. Nei pazienti anziani deve essere somministrata una dose ridotta (vedere paragrafo 4.2).**

### Foglio illustrativo

- Paragrafo 2 – Avvertenze e precauzioni

#### **Pazienti anziani:**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere <NOME DEL PRODOTTO> se:

**ha più di 65 anni. Alcuni pazienti anziani possono avvertire capogiri, sonnolenza o debolezza muscolare dopo l'assunzione di <nome del prodotto> e potrebbero essere esposti al rischio di cadute.**

**Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di novembre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	05/01/2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	26/02/2026