

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della / e
autorizzazione / i 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 Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per tiagabina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul sovradosaggio di tiagabina derivanti da segnalazioni spontanee, il PRAC ritiene almeno ragionevole che vi sia una relazione di casualità tra tiagabina e perdita di coscienza o stato confusionale in un contesto di sovradosaggio. Il PRAC ha concluso che il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo dei medicinali contenenti tiagabina debbano essere modificati 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 tiagabina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i tiagabina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i 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 4.9

I sintomi che più frequentemente accompagnano il sovradosaggio di {X}, come monoterapia o in contemporanea somministrazione con altri medicinali, comprendono le crisi convulsive, tra cui lo stato epilettico, in pazienti con e senza anamnesi di disturbi convulsivi di base, mutismo ed apparente assenza del paziente, amnesia, coma, **perdita di coscienza**, stupore con complesso punta-onda, encefalopatia, **stato confusionale**, sonnolenza, discinesia, mioclono, tremori, atassia o incoordinazione, capogiro, disturbo della parola, ostilità, agitazione, vomito-e. ~~N~~**N**el contesto delle crisi convulsive è stata riscontrata depressione respiratoria.

Foglio illustrativo

- 3. Come prendere {X}

[...] **Se prende più {X} di quanto deve**

I più comuni sintomi di sovradosaggio con {X} sono crisi convulsive, mutismo e apparente assenza, **perdita di conoscenza**, perdita della memoria, coma, difficoltà di coordinamento dei movimenti, sonnolenza, vertigini, stato confusionale, difficoltà di parola, agitazione, tremori, movimenti involontari anormali (discinesia), contrazione involontaria dei muscoli, vomito e atteggiamento ostile.

Se ha preso troppe compresse o se un bambino ne ha presa qualcuna, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale. [...]

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 febbraio 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	13 aprile 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12 giugno 2025