

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para prazepam, as conclusões científicas são as seguintes:

Atendendo aos dados disponíveis sobre o risco de quedas em doentes idosos provenientes da literatura e de notificações espontâneas e atendendo a um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o prazepam e as quedas em doentes idosos é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm prazepam deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a prazepam, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) prazepam se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Uma advertência deve ser adicionada do seguinte modo:

Doentes idosos:

O prazepam deve ser utilizado com precaução em idosos devido ao risco de sedação e/ou fraqueza musculosquelética, que podem aumentar o risco de quedas. Deve administrar-se uma dose reduzida aos doentes idosos (ver secção 4.2).

Folheto Informativo

- Secção 2 – Advertências e precauções

Doentes idosos:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar <NOME DO MEDICAMENTO> se:

tem mais de 65 anos. Alguns doentes idosos podem sentir tonturas, sonolência ou fraqueza muscular depois de tomar <nome do medicamento> e podem correr o risco de cair.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de novembro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	05 de janeiro de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26 de fevereiro de 2026