

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 a tiagabina, as conclusões científicas são as seguintes:

Em vista dos dados disponíveis sobre a sobredosagem de tiagabina obtidos de notificações espontâneas, o PRAC considera que uma relação causal entre a tiagabina e a perda de consciência e o estado confusional num contexto de sobredosagem é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que o RCM e FI de medicamentos que contêm tiagabina 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 tiagabina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) tiagabina 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 do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~resumido~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.9

Os sintomas que geralmente acompanham a sobredosagem de {X}, isoladamente ou em associação com outros medicamentos, incluem crises, inclusive *status epilepticus*, em doentes apresentando ou não problemas epiléticos subjacentes, mudo (sem fala) e aparecimento de ausências, amnésia, coma, **perda de consciência**, breve estupor, encefalopatia, **estado confusional**, sonolência, discinesia, mioclonias, tremores, ataxia ou descoordenação, tonturas, distúrbios da fala, hostilidade, agitação, vômitos, ~~e f~~**e**Foi observada no contexto das crises depressão respiratória.

Folheto Informativo

- 3. Como tomar {X}

[...] **Se tomar mais {X} do que deveria**

Os sintomas mais comuns de sobredosagem associados ao {X} são crises, emudecimento (silêncio) e ausência, **perda de consciência**, perda de memória, coma, dificuldades de coordenação motora, sonolência, tontura, confusão, distúrbios da fala, agitação, tremores, movimentos involuntários anormais (discinesia), contração involuntária dos músculos, vômitos e hostilidade.

Se tomou muitos comprimidos ou se uma criança tomou algum comprimido de {X}, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. [...]

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 fevereiro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13 de abril de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12 de junho de 2025