

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru clotiazepam, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatură despre riscul de cădere la vârstnici și un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o legătură cauzală între clotiazepam și căderea la vârstnici este cel puțin o posibilitate rezonabilă. Prin urmare, PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale medicamentelor care conțin clotiazepam trebuie modificate în consecință, la pct. 4.4. din RCP, pentru a adăuga o atenționare despre riscul de cădere la vârstnici. Prospectul trebuie, de asemenea, să fie actualizat în mod corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru clotiazepam, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin clotiazepam este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin clotiazepam sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o avertizare, după cum urmează:

Pacienți vârstnici:

Clotiazepam trebuie utilizat cu precauție la vârstnici, datorită riscului de sedare și/sau slăbiciune musculoscheletică ce poate crește riscul de cădere, cu consecințe grave la această grupă de pacienți. Pacienților vârstnici trebuie să li se administreze o doză redusă (vezi pct. 4.2).

Prospect

- Pct. 2

Atenționări și precauții

Pacienți vârstnici:

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați >DENUMIREA
MEDICAMENTULUI< dacă:

aveți vârsta peste 65 de ani. Aceasta se datorează sensibilității crescute pentru reacții adverse la vârstnici, precum somnolență, amețelă și slăbiciune musculară. Există, de asemenea, un risc crescut de cădere care poate duce la vătămări grave.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh ianuarie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14 martie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	13 mai 2021