

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 prazepam, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la riscul de căderi la pacienții vârstnici din literatura de specialitate, raportările spontane și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între prazepam și căderile la pacienții vârstnici reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin prazepam trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele 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 atenționare după cum urmează:

Vârstnici:

Prazepam trebuie utilizat cu precauție la vârstnici din cauza riscului de sedare și/sau slăbiciune a musculaturii striate (musculoscheletală), care poate crește riscul de căderi. Pacienților vârstnici trebuie să li se administreze o doză redusă (vezi pct. 4.2).

Prospect

- Pct. 2 – Atenționări și precauții

Pacienți vârstnici:

Înainte să luați <DENUMIREA PRODUSULUI>, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

-aveți peste 65 de ani. Unii pacienți vârstnici pot simți amețeală, somnolență, sau pot prezenta slăbiciune musculară după ce iau <denumirea produsului> și pot fi în pericol de cădere.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei propuneri

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei propuneri

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din noiembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această propunere Autorităților Naționale Competente:	05.01.2026
Punerea în aplicare a acestei propuneri de către statele membre (depunerea variației de către Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață):	26.02.2026