

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 tiagabină, concluziile științifice sunt următoarele:

Ținând cont de datele disponibile privind supradozajul cu tiagabină provenite din raportări spontane, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între tiagabină și pierderea conștienței sau starea confuzională în contextul unui supradozaj constituie cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC consideră că RCP și Prospectele pentru pacient ale medicamentelor care conțin tiagabină trebuie modificate în consecință.

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

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

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

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 îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.9

Simptomele asociate cel mai adesea cu supradozajul cu {X}, administrat în monoterapie sau în asociere cu alt medicament, au inclus convulsii, incluzând status epilepticus, la pacienți cu și fără tulburări convulsive subiacente, mutism sau comportament retras al pacientului, amnezie, comă, **pierdere a constienței**, stupoare epileptică cu undă rapidă și undă lentă (spike wave), encefalopatie, **stare confuzională**, somnolență, diskinezie, mioclonie, tremor, ataxie sau lipsă de coordonare, amețeală, tulburări de vorbire, ostilitate, agitație, vărsături și ~~detresă~~. **Detresa** respiratorie, ~~care au fost observate~~ **a fost observată** în context convulsiv.

Prospect

- 3. Cum să luați {X}

[...] **Dacă luați mai mult {X} decât trebuie**

Simptomele cele mai frecvente de supradozaj cu {X} sunt: convulsii, comportament mut (tăcut) și retras, **pierderea constienței**, pierderea memoriei, comă, dificultăți de coordonare a mișcărilor, somnolență, amețeală, confuzie, tulburări de vorbire, agitație, tremor, mișcări involuntare anormale (diskinezie), contracție involuntară a mușchilor, vărsături și ostilitate.

Dacă ați luate prea multe comprimate sau dacă un copil a luat comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. [...]

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh februarie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 aprilie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 iunie 2025