

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**Tiagabina**

**Fecha de publicación: 30.03.2022**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 09.06.2022**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el Sistema de clasificación de órganos (SOC) "Trastornos del sistema nervioso" con una frecuencia de "no conocida": **amnesia**

#### Datos post-comercialización:

Los informes posteriores a la comercialización han demostrado que el empleo de {X} ha sido relacionado con crisis convulsivas iniciales y estados epilépticos en pacientes no epilépticos tratados con tiagabina en indicaciones no autorizadas (Ver sección 4.4).

Durante la experiencia post comercialización se ha notificado visión borrosa, vómitos, ataxia, modo de andar anormal, alteraciones en el habla, hostilidad, insomnio, dermatitis bullosa, erupción vesiculobullosa, y tirones musculares **y amnesia. En los informes de casos, la amnesia se produjo en los días siguientes al inicio o al aumento de la dosis de tiagabina y fue reversible tras la interrupción de la tiagabina o la disminución de la dosis.**

- Sección 4.9

Los síntomas de sobredosis se deben enmendar como sigue:

Los síntomas que habitualmente acompañan una sobredosis de {X}, solo o en combinación con otros medicamentos, incluyen crisis convulsivas y estados epilépticos en pacientes con y sin trastornos convulsivos subyacentes, comportamiento callado y retraído del paciente, **amnesia**, coma, estupor de punta-onda, somnolencia, **discinesia**, mioclonos, temblores, ataxia o descoordinación, mareo, alteración del habla, hostilidad, agitación, vómitos y se ha notificado depresión respiratoria durante las crisis convulsivas.

En lo que se refiere a la experiencia post-comercialización no se han comunicado casos de sobredosis mortales por administrar sólo {X} (dosis de hasta 720 mg), aunque determinados pacientes han precisado intubación y respiración asistida como parte del manejo de su estado epiléptico.

En caso de sobredosis, se recomienda un tratamiento sintomático estándar. En caso de sobredosis grave debe recomendarse la hospitalización.

## PROSPECTO

- 3. Cómo tomar {X}

[...] **Si toma más {X} del que debe**

Los síntomas más comunes de sobredosis de {X} son ataques, mudez (silencio) y retraimiento, **pérdida de memoria**, coma, dificultad en la coordinación de los movimientos, somnolencia, mareos, confusión, alteración en el habla, agitación, temblores, **movimientos anormales involuntarios (discinesia)**, contracción muscular involuntaria, vómitos y hostilidad.

Si ha tomado demasiados comprimidos o si un niño ha tomado alguno, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el hospital más próximo. [...]

- 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos secundarios habitualmente son de leves a moderados. La



mayoría ocurren durante los primeros meses de tratamiento y a menudo son breves. Estos pueden incluir:

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

**pérdida de memoria temporal**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2022/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_February\\_2022.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_February_2022.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)