

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

**TIAGABINA**

**Fecha de publicación: 08.04.2025**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **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\*: 12.06.2025**

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 4.9

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, **pérdida de**



**conocimiento**, estupor de punta-onda, encefalopatía, **estado confusional**, somnolencia, discinesia, mioclono, temblores, ataxia o descoordinación, mareo, alteración del habla, hostilidad, agitación y vómitos. ~~y~~ **Se** ha notificado depresión respiratoria durante las crisis convulsivas.

## 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 conocimiento**, 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. [...]

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - February 2025](#)

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)