

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para dexlansoprazol y lansoprazol, las conclusiones científicas son las siguientes:

Durante el período de notificación, se han descrito casos espontáneos y se han publicado informes de alucinaciones visuales en pacientes tratados con lansoprazol, un acontecimiento que se espera tenga una incidencia muy baja en la población general. De manera acumulativa, se han identificado 20 casos de alucinaciones visuales graves, incluidos 5 casos con una clara recuperación tras la retirada del fármaco. Además, se han notificado 15 casos no graves de alucinaciones visuales en pacientes tratados con lansoprazol. Con respecto al dexlansoprazol, se han notificado 2 casos no graves de alucinaciones visuales en pacientes de manera acumulada. Además, Hanneken et al. 2013¹ han propuesto un mecanismo de acción aceptable.

Sobre la base de la información anterior, el PRAC considera que es necesaria una actualización de la información del producto para incluir la reacción adversa “alucinaciones visuales” con una frecuencia no conocida.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para dexlansoprazol y lansoprazol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) dexlansoprazol y lansoprazol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen dexlansoprazol y lansoprazol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

¹ Hanneken, A.M., N. Babai, and W.B. Thoreson, Oral proton pump inhibitors disrupt horizontal cell-cone feedback and enhance visual hallucinations in maculardegeneration patients. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2013. 54(2): p. 1485-9.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

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

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección Trastornos psiquiátricos del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Alucinaciones visuales

Prospecto

- Sección 4

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Alucinaciones visuales

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29/10/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28/12/1017