

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la variación en las condiciones de la autorización 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 mefloquina, las conclusiones científicas son las siguientes:

El PRAC observó que las reacciones adversas sueños anormales e insomnio figuran en la sección 4.8 de la Ficha Técnica como reacciones adversas muy frecuentes, pero solo la reacción adversa sueños anormales aparece incluida en la sección 4.4 de la FT "Advertencias y precauciones especiales de empleo". Basados en una publicación publicada durante el periodo de referencia, el PRAC consideró que en pacientes que toman mefloquina, insomnio es tan probable de ser un evento prodrómico como sueños anormales, dentro de un acontecimiento adverso neuropsiquiátrico. Por lo tanto, el PRAC concluye que las secciones 4.4 y 4.8 de la FT se deben modificar para añadir insomnio. El prospecto se actualiza en consecuencia.

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 la mefloquina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen mefloquina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la(s) autorización(es) de comercialización de los medicamentos de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen mefloquina 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 los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

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

Modificaciones a incluir en las secciones pertinentes de la información del producto (nuevo texto **subrayado y en negrita**, texto borrado ~~tachado~~).

Resumen de Características del Producto

- Sección 4.4

La tabla de advertencias se debe revisar como sigue:

La Mefloquina puede inducir síntomas psiquiátricos tales como trastornos de ansiedad, paranoia, depresión, alucinaciones y psicosis. Los síntomas psiquiátricos tales como **insomnio**, pesadillas/sueños anormales, ansiedad aguda, depresión, agitación o confusión se deben considerar como Estadio prodromico de una reacción adversa más grave (ver sección 4.8). Se han comunicado casos de suicidio, pensamientos suicidas y comportamiento auto-lesivo tales como intento de suicidio (ver sección 4.8).

- Sección 4.8

El siguiente texto se debe actualizar como sigue:

Trastornos del sueño y sueños anormales/pesadillas:

Sueños anormales **e insomnio** son reacciones adversas muy frecuentes con la mefloquina, por lo tanto, se debe considerar su importancia en la evaluación global de los pacientes que informan reacciones o cambios en su estado mental con la mefloquina (ver tabla ADVERTENCIAS en sección 4.4).

...

Prospecto

- Sección 2. Qué necesita saber antes de usar mefloquina

La sección se debe actualizar como sigue:

La Mefloquina puede causar graves problemas psiquiátricos en algunos pacientes. Informe a su médico inmediatamente si usted experimenta cualquiera de los siguientes síntomas durante el tratamiento con mefloquina:

...

- **insomnio**

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 noviembre de 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	23/12/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	21/02/2018