

## **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 ofloxacino (uso sistémico), las conclusiones científicas son las siguientes:

### Delirio

A la vista de los datos disponibles sobre delirio a partir del número de casos detectados, de la bibliografía y de datos de alta calidad, de una retirada positiva de la exposición y a la vista de un mecanismo de acción plausible, el Estado Miembro de Referencia considera que se ha establecido una relación causal entre ofloxacino (uso sistémico) y delirio. Por ello, el Estado Miembro de Referencia concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen ofloxacino (uso sistémico) debe modificarse 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 ofloxacino (uso sistémico), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ofloxacino (uso sistémico) 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 ofloxacino (uso sistémico) 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 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. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas al medicamento, en el SOC «Trastornos psiquiátricos»

**Frecuencia «rara»: Delirio**

### **Prospecto**

Sección 4: Posibles efectos adversos:

Los efectos adversos de frecuencia rara pueden incluir:

**Delirio (estado confusional agudo)**

### **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 diciembre de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	31 de enero de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	31 de marzo de 2022