

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para dexlansoprazol, lansoprazol, as conclusões científicas são as seguintes:

Durante o período de notificação, foram descritos casos espontâneos e relatos retirados da literatura de alucinações visuais em doentes tratados com lansoprazol, um acontecimento que é de esperar que tenha uma incidência muito baixa na população geral. Cumulativamente, foram identificados 20 casos de alucinações visuais graves, incluindo 5 casos com *dechallenge* claramente positivo.

Adicionalmente, foram recebidos 15 casos de alucinações visuais não graves em doentes tratados com lansoprazol. Relativamente ao dexlansoprazol, foram notificados, cumulativamente, 2 casos de alucinações visuais não graves. Além disso, foi postulado um mecanismo plausível por Hanneken *et al.* 2013¹.

Com base na informação acima fornecida, o PRAC considera que é necessária uma atualização da informação do produto de modo a incluir a reação adversa “alucinações visuais” com uma frequência “desconhecido”.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a dexlansoprazol, lansoprazol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) dexlansoprazol, lansoprazol se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm dexlansoprazol, lansoprazol estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

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

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à CSO “Perturbações do foro psiquiátrico” com uma frequência “desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)”:

Alucinações visuais

Folheto Informativo

- Secção 4

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Alucinações visuais

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de setembro
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29/10/2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28/12/2017