

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 mefloquina, as conclusões científicas são as seguintes:

O PRAC observou que tanto sonhos anormais como insónia são indicados como RAMs muitos frequentes na secção 4.8 do resumo das características do medicamento (RCM) mas apenas sonhos anormais são incluídos na “caixa de advertências” na secção 4.4 do RCM. Com base numa publicação publicada durante o período do relatório, o PRAC considerou que insónia parece ser tão provável como sonhos anormais por ser um evento prodromico para um acontecimento adverso neuropsiquiátrico num doente a tomar mefloquina. O PRAC concluiu que as secções 4.4 e 4.8 do RCM devem ser, por isso, atualizadas para incluir insónia. O Folheto Informativo é atualizado em conformidade.

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 mefloquina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm mefloquina 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 mefloquina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

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 4.4

A caixa de advertências deve ser alterada do seguinte modo:

Mefloquina pode induzir sintomas psiquiátricos como problemas de ansiedade, paranóia, depressão, alucinações e psicose. Sintomas psiquiátricos como **insónia**, sonhos anormais/pesadelos, ansiedade aguda, depressão, agitação ou confusão têm de ser considerados como prodrómicos para um acontecimento mais grave (ver secção 4.8). Foram notificados casos de suicídio, pensamentos suicidas e comportamentos auto-ameaçadores como tentativa de suicídio (ver secção 4.8).

- Section 4.8

O texto abaixo deve ser alterado do seguinte modo:

Distúrbios do sono e sonhos anormais/pesadelos

Sonhos anormais **e insónia** são reações adversas muito frequentes com mefloquina, por isso a sua significância deve ser considerada na avaliação global de doentes que reportaram reacções ou alterações do seu estado mental com mefloquina (ver caixa de advertências, secção 4.4).

Folheto Informativo

- Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar mefloquina

A secção deve ser alterada do seguinte modo:

Mefloquina pode causar problemas psiquiátricos graves em alguns doentes. Informe imediatamente o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes sintomas durante o seu tratamento com mefloquina:

...

- **insónia**

...

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 novembro 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	23 dezembro 2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	21 fevereiro 2018