

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 ofloxacina (utilização sistémica), as conclusões científicas são as seguintes:

Delírio

Face aos dados disponíveis relativos a delírio com base no número de casos detetados, na literatura e em dados de elevada qualidade, a uma suspensão positiva do fármaco, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro responsável considera que está estabelecida uma relação causal entre ofloxacina (utilização sistémica) e delírio. O Estado-Membro responsável concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm ofloxacina (utilização sistémica) deve ser alterada 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 ofloxacina (utilização sistémica), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ofloxacina (utilização sistémica) 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 ofloxacina (utilização sistémica) 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 da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de RAM, no Grupo SOC «Perturbações do foro psiquiátrico»

Raros: Delírio

Folheto Informativo

Secção 4: Efeitos secundários possíveis:

Os efeitos secundários de frequência rara podem incluir:

Delírio (estado confusional agudo)

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 dezembro de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	31 de janeiro de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	31 de março de 2022