

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**CLOROQUINA; HIDROXICLOROQUINA**

**Fecha de publicación:** 28.12.2020

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - o PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 28.03.2021**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

## FICHA TÉCNICA

### *Hidroxiclороquina*

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos

Se han notificado comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos en casos muy raros en algunos pacientes tratados con hidroxiclороquina (ver sección 4.8). Los efectos adversos psiquiátricos suelen aparecer en el primer mes después del inicio del tratamiento con hidroxiclороquina y se han notificado también en pacientes sin antecedentes de trastornos psiquiátricos. Se debe advertir a los pacientes que consulten rápidamente al médico si presentan síntomas psiquiátricos durante el tratamiento.

#### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos psiquiátricos

[í ]

Frecuencia no conocida: comportamiento suicida, psicosis, depresión, alucinaciones, ansiedad, agitación, confusión, delirios, manía y trastornos del sueño.

### *Cloroquina*

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos

Se han notificado casos de comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos en pacientes tratados con cloroquina (ver sección 4.8), incluso en pacientes sin antecedentes de trastornos psiquiátricos. Se debe advertir a los pacientes que consulten rápidamente al médico si presentan síntomas psiquiátricos durante el tratamiento.

#### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos psiquiátricos

[...]

Frecuencia no conocida: comportamiento suicida, psicosis, agresividad, delirios, paranoia, manía, déficit de atención, trastornos del sueño.

## **PROSPECTO**

### *Hidroxiclороquina*

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Algunas personas tratadas con [nombre del producto] pueden experimentar problemas de salud mental como pensamientos irracionales, ansiedad, alucinaciones, confusión o depresión, incluidos pensamientos de autolesión o suicidio, incluso aquellas que nunca antes han tenido problemas similares. Si usted u otras personas a su alrededor notan alguno de estos efectos adversos (ver sección 4) consulte con un médico inmediatamente.



#### 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: Depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, alucinaciones, nerviosismo o ansiedad, confusión, agitación, dificultad para dormir, euforia o sobrecitación.

### ***Cloroquina***

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Algunas personas tratadas con [nombre del producto] pueden experimentar problemas de salud mental como pensamientos irracionales, alucinaciones, confusión, agresividad, paranoia, depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, incluso aquellas que nunca antes han tenido problemas similares. Si usted u otras personas a su alrededor notan alguno de estos efectos adversos (ver sección 4) consulte con un médico inmediatamente.

#### 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, ansiedad, confusión, pensamientos irracionales, paranoia, agresividad, trastornos del sueño, agitación, euforia o sobrecitación, falta de concentración.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh *Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008* en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)