



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento puramente nacional que contienen lansoprazol y dexlansoprazol**

Fecha de publicación: 03-11-2017

Tipo de variación: C.I.3.a. (IAin)

Fecha de implementación: 28/12/1017

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.

Las correspondientes modificaciones deberán presentarse antes del **27-12-2017**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección Trastornos psiquiátricos del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Alucinaciones visuales

PROSPECTO

- Sección 4

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Alucinaciones visuales