

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para amantadina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Durante el periodo de referencia, se recibieron informes de casos graves de trastornos del control de los impulsos (TCI). Estos se consideran graves y se identifican cada vez más como una complicación de la enfermedad de Parkinson (EP) y se producen en hasta un 20 % de los pacientes durante el curso de la enfermedad. Sin embargo, existe un mecanismo plausible por el que amantadina induce los trastornos del control de los impulsos y, por tanto, se recomienda añadir «Trastorno del control de los impulsos» en las secciones 4.4 y 4.8 del resumen de las características del producto (RCP) de todos los medicamentos que contienen amantadina.

Las publicaciones y los casos notificados de trastornos oculares tras el tratamiento con amantadina aportaron suficientes pruebas para que las reacciones adversas asociadas (p. ej., visión borrosa, lesión corneal, etc.) se incluyeran en el RCP. Además, también se ha añadido una advertencia general en caso de visión borrosa.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para amantadina, el CHMP considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) amantadina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen amantadina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s) autorizado(s)
por procedimiento nacional**

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

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Las advertencias se deben añadir o revisar de la siguiente forma:

[...]

«Trastornos del control de los impulsos

Se debe controlar de manera regular a los pacientes para detectar la presencia de trastornos del control de los impulsos. Se debe informar a los pacientes y cuidadores que pueden aparecer síntomas conductuales de trastornos del control de los impulsos que incluyen ludopatía, libido aumentada, hipersexualidad, compras o gastos compulsivos, o ingesta excesiva y compulsiva en los pacientes tratados con medicamentos dopaminérgicos, incluido <nombre del medicamento>. Se debe considerar la reducción o interrupción gradual de la dosis si aparecen dichos síntomas.»

[...]

«Si se produce visión borrosa u otros problemas visuales, se debe contactar a un oftalmólogo para descartar un edema corneal. Si se confirma el diagnóstico de edema corneal, se debe interrumpir el tratamiento con amantadina.»

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC (por sus siglas en inglés) *Trastornos psiquiátricos* con una frecuencia de «Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)»:

Trastornos del control de los impulsos

Puede aparecer ludopatía, libido aumentada, hipersexualidad, compras o gastos compulsivos, o ingesta excesiva y compulsiva en pacientes tratados con medicamentos dopaminérgicos, incluido <nombre del medicamento> (ver sección 4.4).

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC **Trastornos oculares** con la frecuencia correspondiente de la siguiente forma:

Poco frecuentes: visión borrosa

Raras: lesión corneal (p. ej., opacidades subepiteliales punteadas que se pueden asociar a queratitis puntiforme superficial, edema epitelial corneal y agudeza visual disminuida de forma marcada.

Prospecto

- Sección 2:

[...]

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de manera inusual para usted y que es incapaz de resistir el impulso, deseo o tentación de realizar ciertas actividades que le podrían causar daño a usted o a otras personas. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de los impulsos y pueden incluir adicción al

juego, ingesta o gastos excesivos, un impulso sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos o apetito sexuales.

Es posible que su médico necesite ajustar o interrumpir su dosis de <nombre del producto>.

[...]

Si se produce visión borrosa u otros problemas visuales, póngase en contacto con su oftalmólogo de forma inmediata.

[...]

- Sección 4:

[...]

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

- *Deseo de comportarse de un manera inusual para usted: fuerte impulso por jugar excesivamente, aumento o alteración del interés sexual, compras o gastos excesivos e incontrolables, atracones (comer grandes cantidades de alimentos en un breve periodo de tiempo) o comer de manera compulsiva (comer más de lo normal y de lo necesario para satisfacer su hambre).*

[...]

Poco frecuentes: visión borrosa.

Raras: lesión en la córnea, edema en la córnea y agudeza visual disminuida.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	03/11/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	02/01/2019