

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 la amantadina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre pensamientos suicidas e intentos de suicidio/suicidio consumado a partir de informes de casos, incluidos casos de estrecha relación temporal y retirada positiva de la exposición, el PRAC considera que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen amantadina debe modificarse en consecuencia.

Actualización de la sección 4.4 del RCP para añadir (Laboratoire e Hikma) o modificar (Alliance, Novartis e Hexal) la advertencia/precaución relativa a las tendencias suicidas. El prospecto se ha actualizado en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

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

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

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

Debe añadirse la siguiente advertencia (Laboratoire e Hikma)/modificada (Alliance, Novartis y Hexal):

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento con amantadina. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, así como iniciar el tratamiento según sea necesario. Debe aconsejarse a los pacientes (y a los cuidadores de pacientes) que soliciten asesoramiento médico si surgen signos de pensamientos o comportamientos suicidas.

Se debe mantener la recomendación existente de que las prescripciones deben redactarse para la cantidad más pequeña. >

Prospecto

- Sección 2

Subsección: Advertencias y precauciones

Se han notificado casos de pensamientos y acciones suicidas durante el tratamiento con amantadina. Si tiene pensamientos o intentos de autolesionarse o suicidarse, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

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 de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	4 de noviembre de 2024
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	2 de enero de 2025