

## **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 amantadina, as conclusões científicas são as seguintes:

Durante o período de notificação, foram recebidos relatos graves de transtornos do controlo de impulsos (TCI). Estes transtornos são considerados graves e cada vez mais reconhecidos como complicações associadas à doença de Parkinson, ocorrendo em até 20% dos pacientes no decurso da doença. Contudo, existe um mecanismo plausível para a amantadina induzir transtornos do controlo de impulsos, pelo que se recomenda a adição de “transtorno do controlo de impulsos” nas secções 4.4 e 4.8 do RCM de todos os medicamentos que contenham amantadina.

Publicações e casos relatados de transtornos oculares em resultado do tratamento com amantadina forneceram evidências suficientes para que reações adversas associadas, como visão turva, lesão da córnea, etc., fossem incluídas no RCM. Adicionalmente, também foi adicionado um alerta geral em caso de visão turva.

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 amantadina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) amantadina 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 amantadina 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 do Folheto Informativo** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

## **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.4

Devem ser adicionados ou revistos alertas como é descrito em seguida:

[...]

### *"Transtornos do controlo de impulsos*

*Os pacientes devem ser monitorizados regularmente quanto ao desenvolvimento de transtornos do controlo de impulsos. Pacientes e cuidadores devem estar cientes de que os sintomas comportamentais dos transtornos do controlo de impulsos, incluindo dependência do jogo, aumento da libido, hipersexualidade, gastos ou compras compulsivos, comer compulsivamente e episódios de comer excessivamente podem ocorrer em pacientes tratados com medicamentos com efeito dopaminérgico, incluindo a [nome do produto]. Deverá ser considerada uma redução ou descontinuação gradual caso esses sintomas se desenvolvam."*

[...]

*"Se ocorrer visão turva ou outros problemas oculares, deverá ser consultado um oftalmologista para excluir um edema da córnea. Caso seja diagnosticado edema da córnea, o tratamento com amantadina deve ser descontinuado."*

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada na classe de sistemas de órgãos Perturbações do foro psiquiátrico, com grau de frequência "desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)":

### Transtorno do controlo de impulsos

*Dependência do jogo, aumento da libido, hipersexualidade, gastos ou compras compulsivos, comer compulsivamente e episódios de comer excessivamente podem ocorrer em pacientes tratados com medicamentos com efeito dopaminérgico, incluindo a [nome do produto] (ver secção 4.4).*

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas na classe de sistemas de órgãos **Afeções oculares**, com o respetivo grau de frequência:

*Pouco frequente: visão turva*

*Raros: lesão da córnea, por exemplo, opacidades subepiteliais puntiformes que possam ser associadas a queratite pontuada superficial, edema epitelial da córnea e acuidade visual marcadamente reduzida.*

## **Folheto Informativo**

- Secção 2:

[...]

*Informe o seu médico se você ou a sua família / o seu cuidador notar que você está a desenvolver impulsos ou desejos de se comportar de maneiras fora do comum para si, e se não conseguir resistir ao impulso, estímulo ou à tentação de realizar certas atividades que o podem prejudicar a si ou aos outros. Estes são chamados transtornos do controlo de impulsos e podem incluir comportamentos como dependência do jogo, comer ou gastar compulsivamente, uma libido*

*anormalmente alta ou um aumento dos pensamentos ou sentimentos do foro sexual.  
O seu médico pode precisar de ajustar ou suspender a sua dose de [nome do produto].*

*[...]*

*Se ocorrer visão turva ou outros problemas oculares, contacte imediatamente um médico dos olhos.*

*[...]*

- *Secção 4:*

*[...]*

*Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)*

- *Vontade de se comportar de forma fora do comum - forte impulso para jogar excessivamente, interesse sexual alterado ou aumentado, compras ou gastos excessivos incontroláveis, episódios de comer excessivamente (comer grandes quantidades de comida num curto período) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal e mais do que é necessário para satisfazer a sua fome)*

*[...]*

*Pouco frequente: visão turva*

*Raros: lesão da córnea, edema da córnea, redução da acuidade visual*

### **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 setembro de 2018 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:                                            | 03/11/2018                          |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 02/01/2019                          |