

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 relativo ao(s) PUSR(s) para a amantadina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre ideação suicida e tentativa de suicídio/suicídio consumado a partir de notificações de casos, incluindo casos com uma estreita relação temporal e suspensão (*dechallenge*) positiva, o PRAC considera que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm amantadina deve ser alterada em conformidade.

Atualização da secção 4.4 do RCM com a adição (Laboratoire e Hikma) ou alteração (Alliance, Novartis e Hexal) da advertência/precaução relativa à suicidalidade. O Folheto Informativo é atualizado em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à 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 recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

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

Deve ser adicionada (Laboratoire e Hikma)/alterada (Alliance, Novartis e Hexal) a seguinte advertência:

Foram notificados casos de ideação suicida e de comportamento suicida durante o tratamento com amantadina. Os doentes devem ser monitorizados quanto a sinais de ideação e comportamento suicida e deve ser iniciado o tratamento, conforme necessário. Os doentes (e os cuidadores dos doentes) devem ser aconselhados a procurar aconselhamento médico caso surjam sinais de ideação suicida ou de comportamento suicida.

** Devem ser mantidos os conselhos em vigor de que as prescrições devem ser passadas para a menor quantidade. >*

Folheto informativo

- Secção 2

Subsecção: Advertências e precauções

Foram notificados casos de pensamentos e ações suicidas durante o tratamento com amantadina. Se tiver pensamentos ou tentativas de autoagressão ou suicídio, contacte imediatamente o seu médico.

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 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	4 de novembro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de janeiro de 2025