

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

(AMANTADINA)

Fecha de publicación: 29.10.2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 02.01.2025

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.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

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 4.4

Debe añadirse la siguiente advertencia (Laboratoire 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.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - September 2024.pdf \(hma.eu\)](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm](#)