



**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)
  - PSUFI/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 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.**

La informacion relativa a la ultima reunion 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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)