

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

**Amantadina**

**Fecha de publicación:** 26/10/2018

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

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

**Fecha de implementación: 02/01/2019**

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.**

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

Las advertencias se deben añadir o revisar de la siguiente forma:

[...]

«Trastornos del control de los impulsos

*Se debe controlar de manera regular a los pacientes para detectar la presencia de trastornos del control de los impulsos. Se debe informar a los pacientes y cuidadores que pueden aparecer síntomas conductuales de trastornos del control de los impulsos que incluyen ludopatía, libido aumentada, hipersexualidad, compras o gastos compulsivos, o ingesta excesiva y compulsiva en los pacientes tratados con medicamentos dopaminérgicos, incluido <nombre del medicamento>. Se debe considerar la reducción o interrupción gradual de la dosis si aparecen dichos síntomas.»*

[...]



«Si se produce visión borrosa u otros problemas visuales, se debe contactar a un oftalmólogo para descartar un edema corneal. Si se confirma el diagnóstico de edema corneal, se debe interrumpir el tratamiento con amantadina.»

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC (por sus siglas en inglés) *Trastornos psiquiátricos* con una frecuencia de «Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)»:

Trastornos del control de los impulsos

*Puede aparecer ludopatía, libido aumentada, hipersexualidad, compras o gastos compulsivos, o ingesta excesiva y compulsiva en pacientes tratados con medicamentos dopaminérgicos, incluido <nombre del medicamento> (ver sección 4.4).*

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC Trastornos oculares con la frecuencia correspondiente de la siguiente forma:

*Poco frecuentes: visión borrosa*

*Raras: lesión corneal (p. ej., opacidades subepiteliales punteadas que se pueden asociar a queratitis puntiforme superficial, edema epitelial corneal y agudeza visual disminuida de forma marcada.*

## Prospecto

- Sección 2:

[...]

*Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de manera inusual para usted y que es incapaz de resistir el impulso, deseo o tentación de realizar ciertas actividades que le podrían causar daño a usted o a otras personas. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de los impulsos y pueden incluir adicción al juego, ingesta o gastos excesivos, un impulso sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos o apetito sexuales.*

*Es posible que su médico necesite ajustar o interrumpir su dosis de <nombre del producto>.*

[...]

*Si se produce visión borrosa u otros problemas visuales, póngase en contacto con su oftalmólogo de forma inmediata.*

[...]

- Sección 4:

[...]

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- *Deseo de comportarse de un manera inusual para usted: fuerte impulso por jugar excesivamente, aumento o alteración del interés sexual, compras o gastos excesivos e*



*incontrolables, atracones (comer grandes cantidades de alimentos en un breve periodo de tiempo) o comer de manera compulsiva (comer más de lo normal y de lo necesario para satisfacer su hambre).*

[...]

*Poco frecuentes: visión borrosa.*

*Raras: lesión en la córnea, edema en la córnea y agudeza visual disminuida.*

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)