

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMANTADINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	100,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 90 tabletas. Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, Planta NOVATEC. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-020-N04
Fecha de Inscripción:	4 de febrero del 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Amantadina (como clorhidrato)	100,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento sintomático la de gripe por virus influenza tipo A.

Puede ser de indicación en los primeros estadios de la enfermedad de Parkinson, para retardar el comienzo de la terapéutica con l-dopa o como adyuvante de otros agentes antiparkinsonianos. Este agente actúa sobre el temblor, la aquinesia y la rigidez de sus acciones antiparkinsonianas tienden a declinar en 8-12 semanas de tratamiento continuo, por ello se emplea solo por 2 ó 3 semanas. Tratamiento de la enfermedad de Parkinson idiopático. Parkinsonismo posencefálico, así como el parkinsonismo debido a daño de sistema nervioso por intoxicación de monóxido de carbono.

Síndrome extrapiramidal medicamentoso, tóxico o traumático.

En terapia concomitante de la neuralgia por herpes zoster.

Tratamiento de la fatiga asociada a la esclerosis múltiple.

Tratamiento del síndrome neuroléptico maligno.

Prevención y/o tratamiento de las disquinesias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la amantadina o a cualquiera de los ingredientes de la formulación.
Glaucoma de ángulo cerrado.

Glaucoma de ángulo abierto.

Embarazo.

Convulsiones.

Úlcera gástrica.

Fallo o insuficiencia renal.

Pacientes con problemas cardíacos o con edema periférico.

Adenoma prostático.

Insuficiencia hepática severa, se ha observado en algunos casos aumentos de las transaminasas en pacientes tratados con amantadina.

Pacientes con estados de excitación, confusión y delirio.

No se ha establecido la eficacia y seguridad de la amantadina en niños pequeños y neonatos.

Precauciones:

Antecedente de epilepsia, trastorno psíquico, insuficiencia cardíaca congestiva (puede exacerbar el edema), edema periférico o hipotensor ortostática.

En pacientes con rash eccematoide recurrente, en algunos casos la amantadina puede agravar esta condición.

No suspender bruscamente en el Parkinson, se han reportado algunos casos de aparición de síndrome neuroléptico maligno de rara ocurrencia, pero con riesgo para la vida; caracterizado por fiebre o hipertermia, trastornos neurológicos, incluyendo rigidez muscular y movimientos voluntarios alterados.

Evitar última toma por la noche por riesgo de insomnio.

No se ha establecido seguridad y eficacia en niños menores de 1 año.

Evítense si la creatinina es menor de 60 ml/min. En pacientes con daño renal y daño hepático la dosis deberá ajustarse.

Adminístrese con precaución en pacientes con psicosis.

Los ancianos requieren un reajuste de la dosis ya que en ellos el fármaco se elimina más lentamente.

Precaución en insuficiencia hepática y renal: reducir dosis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La suspensión brusca de amantadina puede producir graves exacerbaciones del parkinson. Se evitará la administración especialmente durante los 3 primeros meses de gestación.

Efectos indeseables:

Tiene una baja incidencia de efectos adversos. Se observan sobre todo en el SNC.

Frecuentes: Disminución de la capacidad de concentración, náuseas, anorexia, cefalea, incoordinación, convulsiones, edema periférico y livedo reticular, alucinaciones, nerviosismo, sequedad bucal, estreñimiento y mareo.

Ocasionales: Hipotensión ortostática, reacciones psicóticas, ataxia, insomnio, irritabilidad, depresión, ansiedad, agresividad, retención urinaria, letargia, vómitos, constipación, rash cutáneo, visión borrosa, diaforesis, discinesia, amnesia e hipocinesia.

Raras: Leucopenia, neutropenia, rash, dermatitis e intentos de suicidio. Xerostomía. Se ha comunicado ocasionalmente una opacidad difusa y blanquecina de la córnea, otros efectos secundarios oftálmicos incluyen edema de la córnea, fotosensibilización y parálisis del nervio óptico. Debido a sus efectos anticolinérgicos puede ocasionar midriasis. En pacientes con Parkinson tratados con amantadina, la discontinuación abrupta del tratamiento puede ocasionar un efecto rebote con aparición de rigidez, confusión o parálisis bulbar.

La amantadina puede provocar malestar estomacal, por lo que se recomienda tomar amantadina con alimentos o leche.

Produce reacciones de fotosensibilidad, el paciente evitará exponerse a la luz solar.

Posología y modo de administración:

Profilaxis y tratamiento de la influenza tipo A:

Adultos: 200 mg/día por vía oral en dos administraciones iniciando el tratamiento tan pronto se observen síntomas y continuando el tratamiento 24 a 48 horas después de que estos desaparezcan.

Ancianos: 100 mg una vez al día, tan pronto aparezcan los síntomas.

Niños: ≥ 10 años: 5 mg/kg/día en dos administraciones. No exceder 200 mg/día.

Niños 1-9 años, 4.5-9 mg/kg/día sin exceder los 150 mg/día, en 2 ó 3 subdosis.

En niños de más de 40kg de peso recomienda 100 mg dos veces al día.

Tratamiento de Parkinson idiopático:

Adultos: 100 mg/día durante una semana e incrementar a 100 mg dos veces al día. Si los pacientes están tratados con otro fármaco antiparkinsoniano, la dosis se puede reducir a 100 mg/día.

Ancianos: 100 mg una vez al día pudiéndose incrementar a 100 mg dos veces al día en dependencia de la respuesta del paciente.

Tratamiento de la fatiga asociada a la esclerosis múltiple:

Adultos: 200 mg una vez al día o 100 mg dos veces al día

Tratamiento del síndrome neuroléptico maligno:

Adultos: existen casos documentados de pacientes con síndrome neuroléptico maligno que fueron tratados con 100 mg dos veces al día durante tres semanas y que mostraron una marcada mejoría no es necesario reajustar la dosis en los pacientes con disfunción hepática. Por el contrario, si existe insuficiencia renal, la dosis se debe reducir de acuerdo con los siguientes criterios:

CrCl > 50 ml/min: no es necesario reajuste de la dosis

CrCl > 30-50 ml/min: 200 mg el primer día, reduciendo seguidamente la dosis a 100 mg/día.

CrCl > 15-29 ml/min: 100 mg el primer día, reduciendo seguidamente la dosis a 100 mg en días alternos.

CrCl > 15 ml/min o hemodiálisis intermitente: 200 mg una vez a la semana.

Tratamiento del herpes zóster:

100 mg 2 veces/día, durante 14 días, si el dolor persiste, el tratamiento puede prolongarse durante 14 días más.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aumenta efecto/toxicidad de: anticolinérgicos, clorfenamina.

Antimuscarínicos: efecto antimuscarínicos incrementados.

El tratamiento combinado con Trimetoprima puede provocar toxicidad en el SNC, insomnio y confusión sobre todo en ancianos.

Metildopa, motoclopramida, antipsicóticos: incrementan el riesgo de efectos extrapiramidales.

Precaución en uso concomitante con: estimulantes centrales por sinergismo de efectos neurotóxicos.

Concentración plasmática aumentada por: hidroclorotiazida, con el correspondiente aumento de su toxicidad y/o efectos secundarios.

Toxicidad aumentada por: quinina, quinidina.

Velocidad de excreción disminuida por: alcalinizantes de la orina.

No se debe consumir etanol durante un tratamiento con amantadina por el posible aumento de efectos secundarios sobre el sistema nervioso central: vértigo, mareos, confusión, desmayos e hipotensión ortostática.

Puede potenciar los efectos del L-dopa, pudiendo ocasionar reacciones psicóticas debido a sus efectos sobre los terminales nerviosos.

Se ha reportado un empeoramiento del Parkinson en pacientes tratados con tioridazina y amantadina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Clasificación C; la amantadina en dosis altas es embriotóxico y teratogénico en animales. No existen estudios clínicos controlados que demuestren la seguridad de este fármaco en el embarazo. No es recomendado en mujeres embarazadas, principalmente en el primer trimestre del embarazo; deberá usarse cuando sea estrictamente necesario en aquellos casos en que los beneficios superen ampliamente los riesgos potenciales para el embrión o feto

Lactancia:

Contraindicado. La amantadina se excreta en la leche materna y su uso deberá ser evitado durante la lactancia, con riesgo de retención urinaria, vómitos y enrojecimiento cutáneo en lactantes

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Incluso en caso de uso correcto, este fármaco puede modificar la capacidad de reacción. Impidiendo la participación activa en la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria, este efecto se potencia en combinación con el alcohol. Debido a las manifestaciones que puede producir en el SNC, no se deberá conducir autos u operar maquinarias

Sobredosis:

Medidas generales gastroclisis inmediata o inducción de la émesis.

Acidificar la orina e inducir la diuresis. Monitoriar signos vitales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N04BB01

Grupo Farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N04: Antiparkinsonianos, N04B: Agentes dopaminérgicos, N04BB: Derivados del adamantano.

Aumenta la liberación de dopamina de los depósitos neuronales, tiene propiedades anticolinérgicas. Como antiparkinsoniano, la amantadina parece potenciar las respuestas dopaminérgicas del SNC, aumentando la liberación de dopamina y norepinefrina de sus lugares de almacenamiento e impidiendo la recaptación. Aunque la amantadina es mucho menos potente que la levodopa en el tratamiento del Parkinson, puede ofrecer alguna ventaja en pacientes en los que la respuesta terapéutica al levodopa ha disminuido. Como antivírico, la amantadina parece actuar bloqueando la desagregación de la cápsula de la partícula vírica. Interfiriendo la penetración del virus a través de la membrana celular.

Mecanismo de acción: Es un agente sintético antiviral que inhibe la penetración vírica en la célula huésped, evita la infección viral. Ligera actividad agonista dopaminérgica. Por sus acciones antiparkinsonianas, potenciando las respuestas dopaminérgicas del SNC, está indicado para la enfermedad de Parkinson en sus primeras manifestaciones. Actúa inhibiendo la recaptura de dopamina y norepinefrina, por lo que está indicado en la mejora de la sintomatología del mal de Parkinson, ofreciendo también una alternativa a los pacientes que se encuentran con inicio de efectos colaterales por la levodopa.

Se han identificado ocho metabolitos en la orina humana. Uno de ellos es un compuesto N-acetilado y al ser cuantificado representó alrededor del 5 al 15% de la dosis administrada. Al parecer hay una relación entre la concentración de amantadina en plasma y la toxicidad que produce de modo que a medida que la concentración incrementa la toxicidad es más frecuente.

A pesar de esto, no se han establecido los valores de concentración de amantadina en el cual se da un efecto adverso

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La amantadina se absorbe por vía oral a través de la pared del tubo digestivo de forma rápida y completa. Después de pasar a la sangre, se concentra en cantidad suficiente en las vías respiratorias para ejercer su acción antiviral eficazmente en ese sitio.

Metabolismo: La amantadina no se metaboliza. La biodisponibilidad oscila entre 86 y 90%. Las concentraciones plasmáticas máximas se consiguen a las 2-4 horas de administración, con valores de 0.18 a 0.32 µg/ml y la situación de equilibrio se obtiene a los 2-4 días. Tiempo de vida media: de 10 a 25 horas.

Distribución: La amantadina atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta. Se distribuye ampliamente por todo el organismo.

Excreción: El 90% de la dosis administrada se elimina en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. La semivida de eliminación en los sujetos con la función renal normal es de 11 a 15 horas pero puede llegar a los 7-10 días en los pacientes con insuficiencia renal. En los ancianos, la semivida de eliminación aumenta a 24-30 horas. La acidificación de la orina aumenta la excreción renal. Solo una pequeña fracción de la amantadina es eliminada por diálisis. Aclaramiento oral permanente 0.14 a 0.62 l/h/lg.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2026

