

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para selegilina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos publicados disponibles sobre el riesgo asociado a la interacción farmacológica con agonistas de la serotonina que figuran en la bibliografía y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen selegilina debe modificarse en consecuencia.

A la vista de los datos disponibles en la literatura sobre los trastornos del control de los impulsos y las compulsiones, que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal y una respuesta positiva a la retirada del fármaco, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la relación causal entre la selegilina y los trastornos del control de los impulsos y las compulsiones es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen selegilina debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para {principio(s) activo(s) según la lista EURD}, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) {el/los principio(s) activo(s) según la lista EURD} no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

Se debe añadir la siguiente interacción farmacológica:

Agonistas de la serotonina.

La selegilina no debe utilizarse en combinación con agonistas de la serotonina (por ejemplo, sumatriptán, naratriptán, zolmitriptán, rizatriptán, lasmiditán) debido al riesgo de interacciones graves (que pueden provocar síndrome serotoninérgico).

- Sección 4.8

Las siguientes reaccion(es) adversa(s) deben añadirse o eliminarse, respectivamente, en la Clasificación por Grupos y Sistemas de Órganos (SOC) Trastornos psiquiátricos con una frecuencia no conocida:

Trastornos del control de los impulsos y compulsiones*

Eliminar:

~~Hipersexualidad~~

Añadir en la tabla de reacciones adversas:

***Trastornos del control de los impulsos y compulsiones: ludopatía, hipersexualidad, gasto o compra compulsiva, atracones y alimentación compulsiva.**

Prospecto

- Sección 2

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

medicamentos utilizados para tratar los ataques de migraña (por ejemplo, sumatriptán, naratriptán, zolmitriptán, rizatriptán, lasmiditán)

- Sección 4

Frecuencia no conocida:

Problemas para controlar los impulsos y comportamientos compulsivos (como compras compulsivas, ludopatía, atracones o comportamiento sexual compulsivo).

Eliminar:

Frecuencia no conocida:

~~Hipersexualidad~~

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Noviembre 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	05/01/2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26/02/2026