

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a selegilina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre o risco associado à interação medicamentosa com agonistas da serotonina publicados na literatura, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento para os medicamentos que contêm selegilina deve ser alterada em conformidade.

Tendo em conta os dados disponíveis sobre perturbações do controlo dos impulsos e compulsões na literatura, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita e uma suspensão (*de-challenge*) positiva, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a selegilina e perturbações do controlo dos impulsos e compulsões é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento para os medicamentos que contêm selegilina deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a selegilina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm selegilina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.5

A seguinte interação medicamentosa deve ser adicionada:

Agonistas da Serotonina

A selegilina não deve ser usada em combinação com agonistas da serotonina (p. ex. sumatriptano, naratriptano, zolmitriptano, rizatriptano, lasmiditano) devido ao risco de interações graves (levando potencialmente a síndrome serotoninérgica).

- Secção 4.8

A(s) reação(ões) adversa(s) seguinte(s) deve(m) ser adicionada(s), e respetivamente eliminada(s), sob a CSO Perturbações do foro psiquiátrico com uma frequência desconhecida:

Perturbações do controlo dos impulsos e compulsões*

Eliminar:

Hipersexualidade

A adicionar na tabela de reações adversas:

***Perturbações do controlo dos impulsos e compulsões: jogo patológico, hipersexualidade, compulsão para comprar ou gastar, compulsão alimentar periódica e compulsão alimentar.**

Folheto Informativo

- Secção 2

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

medicamentos utilizados no tratamento das crises de enxaqueca (p. ex. sumatriptano, naratriptano, zolmitriptano, rizatriptano, lasmiditano)

- Secção 4

Frequência desconhecida:

Problemas de controlo de impulsos e comportamentos compulsivos (tais como compulsões para compras, jogo, alimentação ou comportamento sexual).

Eliminar:

Frequência desconhecida:

Hipersexualidade

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de Novembro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	5 de janeiro de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26 de fevereiro de 2026