

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru selegilină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile publicate în literatură despre riscul asociat interacțiunii medicament-medicament cu agoniști ai receptorilor serotoninei și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre medicamentele care conțin selegilină ar trebui modificate corespunzător.

Având în vedere datele disponibile din literatură despre tulburările de control al impulsurilor și compulsii, incluzând în unele cazuri o relație temporală strânsă și o deprovocare pozitivă, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între selegilină și tulburările de control al impulsurilor și compulsii este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre medicamentele care conțin selegilină ar trebui modificate corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru selegilină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin selegilină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.5

Următoarele interacțiuni medicament-medicament trebuie adăugate:

Agoniști ai serotoninei

Selegilina nu trebuie folosită în combinație cu agoniști ai receptorilor serotoninei (de exemplu, sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan) din cauza riscului de interacțiuni severe (care pot duce la sindrom serotoninergic).

- Pct. 4.8

Următoarele reacții adverse ar trebui adăugate sau eliminate sub ASO Tulburări psihice cu o frecvență necunoscută:

Tulburări de control al impulsurilor și compulsii *

Se șterge:

~~Hipersexualitate~~

De adăugat sub tabelul reacțiilor adverse:

***Tulburări de control al impulsurilor și compulsii: dependența patologică de jocurile de noroc, hipersexualitate, dependența compulsivă de a cheltui sau de a cumpăra, mâncatul compulsiv și alimentația compulsivă.**

Prospect

- Pct. 2

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

medicamente folosite pentru tratarea atacurilor de migrenă (de exemplu, sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan)

- Pct. 4

Frecvență necunoscută:

Probleme în controlul impulsurilor și comportamentelor compulsive (cum ar fi cumpărăturile compulsive, jocurile de noroc, mâncatul sau comportamentul sexual)

Se șterge:

Frecvență necunoscută:

~~Hipersexualitate~~

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din noiembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	05 ianuarie 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	26 februarie 2026