

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

SELEGILINA

Fecha de publicación: 18.12.2025

Tipo de variación:

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - PSUFI/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

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

Fecha de implementación*: 26.02.2026

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
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- 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

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh_press_release - November 2025.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm