

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 ropinirol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En base a la evidencia de la literatura científica, el PRAC considera que se requiere una mayor caracterización del síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina (SAAD) por lo que se considera necesario incluir información sobre sus factores de riesgo. El PRAC concluye que la información de producto de los medicamentos que contienen ropinirol debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para ropinirol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ropinirol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ropinirol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

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 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Síndrome de Abstinencia con Agonistas dopaminérgicos

~~Para interrumpir el tratamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson, se debe reducir gradualmente la dosis de ropinirol (ver sección 4.2). Pueden ocurrir reacciones adversas no motoras cuando se reduce gradualmente la dosis o se interrumpe el tratamiento con los agonistas dopaminérgicos, incluido ropinirol. Los síntomas incluyen apatía, ansiedad, depresión, fatiga, sudoración y dolor, que pueden ser graves. Se debe informar de ello a los pacientes antes de reducir gradualmente la dosis del agonista dopaminérgico y monitorizarlos de manera periódica a partir de entonces. En caso de síntomas persistentes, puede ser necesario aumentar temporalmente la dosis de ropinirol (ver sección 4.8).~~

Síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina (SAAD)

SAAD se ha notificado con agonistas de la dopamina, incluido el ropinirol (ver sección 4.8). Para interrumpir el tratamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson, se debe reducir gradualmente la dosis de ropinirol (ver sección 4.2). Los datos limitados sugieren que los pacientes con trastornos de control de impulsos y aquellos que reciben altas dosis diarias y/o altas dosis acumulativas de agonistas de dopamina pueden tener un mayor riesgo de desarrollar SAAD. Los síntomas de abstinencia pueden incluir apatía, ansiedad, depresión, fatiga, sudoración y dolor y no responden a la levodopa. Se debe informar a los pacientes sobre los potenciales síntomas de abstinencia, antes de disminuir e interrumpir la dosis de ropinirol. Los pacientes deben ser monitorizados atentamente durante la disminución gradual y la interrupción. En caso de síntomas de abstinencia graves y/o persistentes, se puede considerar la readministración temporal de ropinirol a la mínima dosis efectiva.

Prospecto

Sección 2 – Qué necesita saber antes de empezar a tomar {Denominación de Fantasía}

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si nota síntomas tales como depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor al interrumpir o disminuir el tratamiento con ropinirol (**llamado síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina o SAAD**). Si los síntomas persisten después de unas semanas, podría ser necesario que su médico ajuste su tratamiento.

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 marzo de 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10 de mayo de 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	9 de julio de 2020