

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 los datos disponibles sobre los casos notificados de comportamiento agresivo y comportamiento violento (hacia humanos y animales) y con el fin de informar mejor a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre las posibles manifestaciones de las alteraciones en el control de impulsos (ICDs, por sus siglas en inglés), el PRAC recomienda que comportamientos agresivos, ya listados como “agresión” en la sección 4.8 de la ficha técnica, se deben reflejar en las advertencias sobre alteraciones en el control de impulsos, en la información de producto de ropinirol. Además, en la sección 4.8 se debe incluir “agresión” en la lista de posibles manifestaciones de las alteraciones en el control de impulsos, aunque la agresión también se ha asociado con reacciones psicóticas.

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 ropinirol el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen ropinirol 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 4.4

Una advertencia se debe modificar de la siguiente manera:

Alteraciones en el control de impulsos

Los pacientes deben ser monitorizados regularmente para identificar el desarrollo de alteraciones en el control de impulsos. Los pacientes y los cuidadores deben ser advertidos que en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, incluyendo ropinirol, pueden aparecer determinados síntomas y comportamientos relacionados con las alteraciones en el control de impulsos incluyendo adicción patológica al juego, incremento de la libido, hipersexualidad, **comportamientos agresivos**, gastos o compras compulsivas, atracones o comer compulsivamente. Se debe considerar la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento si se desarrollan estos síntomas.

- Sección 4.8

Una reacción adversa se debe modificar de la siguiente manera, bajo la Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC, por sus siglas en inglés) de *Trastornos psiquiátricos*:

Alteraciones en el control de impulsos: adicción patológica al juego, incremento de la libido, hipersexualidad, **agresión**, gastos o compras compulsivas, atracones o comer compulsivamente pueden aparecer en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos incluyendo ropinirol (ver sección 4.4).

Prospecto

- Sección 2

Una advertencia se debe modificar de la siguiente manera:

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de modo inusual para usted y que no puede resistir el impulso, deseo o tentación para llevar a cabo ciertas actividades que puedan dañarle a usted o a otros. Esto se conoce como trastornos en el control de impulsos y puede incluir comportamientos tales como adicción patológica al juego, comer o gastar de forma excesiva, deseo sexual anormalmente elevado o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales, **o comportamientos agresivos**. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir 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 Febrero 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	12/04/2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	11/06/2026