

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 ropinirol, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em vista os dados disponíveis de casos notificados de comportamento agressivo e de comportamento violento (contra humanos e animais) e a fim de melhor informar os profissionais de saúde e os doentes sobre as diversas manifestações possíveis de perturbações do controlo dos impulsos (PCI), o PRAC recomenda que comportamentos agressivos, já listados como “agressividade” na secção 4.8 do resumo das características do medicamento, devem ser refletidos na advertência sobre PCI na informação do medicamento do ropinirol. Além disso, na secção 4.8, “agressividade” deve ser incluída na lista das possíveis manifestações de PCI, embora a agressividade também tenha sido associada a reações psicóticas.

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 ao ropinirol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ropinirol 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 4.4.

Uma advertência deve ser alterada da seguinte forma:

Perturbações do controlo dos impulsos

Os doentes devem ser regularmente monitorizados relativamente ao desenvolvimento de perturbações do controlo dos impulsos. Os doentes e os seus prestadores de cuidados devem estar cientes que podem ocorrer sintomas comportamentais de perturbações do controlo dos impulsos, incluindo jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, **comportamentos agressivos**, compras ou gastos compulsivos, compulsão alimentar periódica ou ingestão compulsiva de alimentos, em doentes a tomar agonistas dopaminérgicos incluindo o ropinirol. Deverá ser considerada a redução da dose ou uma suspensão gradual do tratamento caso estes sintomas se desenvolvam.

- Secção 4.8

Uma reação adversa deve ser alterada da seguinte forma, sob o SOC (*system organ class*)

Perturbações do foro psiquiátrico:

Perturbações do controlo dos impulsos: podem ocorrer casos de jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, **agressividade**, compras ou gastos compulsivos, compulsão alimentar periódica ou ingestão compulsiva de alimentos em doentes em tratamento com agonistas dopaminérgicos incluindo ropinirol. (ver secção 4.4).

Folheto Informativo

- Secção 2

Uma advertência deve ser alterada da seguinte forma:

Informe o seu médico se você, alguém na sua família ou o(a) seu(sua) prestador(a) de cuidados notar que está a desenvolver necessidades incontroláveis ou desejos de se comportar de formas que não lhe sejam habituais, ou que não consegue resistir a impulsos, vontades ou tentações de levar a cabo atividades que possam prejudicá-lo a si ou a outros. Estes comportamentos são conhecidos como perturbação do controlo dos impulsos e podem incluir vício do jogo (jogo patológico), necessidade excessiva de comer ou gastar dinheiro, um desejo sexual (libido) anormalmente alto ou um aumento das sensações e pensamentos sexuais (hipersexualidade), **ou comportamentos agressivos**. O seu médico pode necessitar de ajustar ou interromper o seu tratamento.

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 Fevereiro 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	12 de abril de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	11 de junho de 2026