

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

ROPINIROL

Fecha de publicación: 07.04.2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)
 - PASS: C.3.a (IAin)
 - Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)

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.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

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*: 16.06.2026

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 4.4

Una advertencia se debe modificar de la siguiente manera:

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

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.



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2026/CMDh_press_release_-_February_2026.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