

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 nicardipino, las conclusiones científicas son las siguientes:

Hipoxia

A la vista de los datos disponibles sobre hipoxia procedentes de los estudios clínicos, la bibliografía, las notificaciones espontáneas que incluyen en la mayoría de los casos una relación temporal compatible, una retirada de la exposición o una reexposición positivas, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el Estado Miembro de Referencia considera que la relación causal entre nicardipino e hipoxia es al menos una posibilidad razonable. Por ello, el Estado Miembro de Referencia concluye que la información sobre los productos que contienen nicardipino debe modificarse en consecuencia.

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 el nicardipino, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) nicardipino 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

Para todas las formulaciones de nicardipino

- Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Hipoxia

Se han notificado casos de hipoxia tras la administración intravenosa de nicardipino, especialmente en pacientes con trastornos pulmonares preexistentes u otras enfermedades que pueden comprometer la función respiratoria. Se recomienda un seguimiento cuidadoso de la oxigenación en estos pacientes.

Solo para formulaciones intravenosas de nicardipino

Añadir una referencia cruzada en la sección 4.4 **(ver sección 4.8).**

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos», con frecuencia «no conocida»:

Hipoxia

Prospecto

Para todas las formulaciones de nicardipino

Sección 2

Este medicamento puede causar bajos niveles de oxígeno o dificultades respiratorias cuando se administra mediante inyección intravenosa, especialmente en pacientes con problemas pulmonares u otras enfermedades que afectan a la respiración. Su médico comprobará sus niveles de oxígeno durante el tratamiento.

Solo para formulaciones intravenosas de nicardipino

Sección 4 - Posibles efectos adversos

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Bajos niveles de oxígeno en la sangre (hipoxia): frecuencia no conocida

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 enero de 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	15 de marzo de 2026
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	14 de mayo de 2026