

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 nimodipino, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles de hipoxia procedentes de ensayos clínicos, la bibliografía, notificaciones espontáneas que incluyen en algunos casos una relación temporal estrecha, una retirada y reexposición positivas y teniendo en cuenta la existencia de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre nimodipino e hipoxia es al menos una posibilidad razonable. El PRAC llegó a la conclusión de que se debe modificar en consecuencia la información de los productos que contienen nimodipino.

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 nimodipino, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) nimodipino 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 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa, **hipoxia***, bajo el SOC Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos con una frecuencia “no conocida”.

***Se aplica a la indicación de hemorragia subaracnoidea** (Nota para los TAC: solo se debe usar si el producto tiene otras indicaciones distintas de la hemorragia subaracnoidea - con una tabla combinada de reacciones adversas al medicamento).

Prospecto

- Sección 4 Posibles efectos adversos

Se debe añadir la siguiente reacción adversa: **nivel bajo de oxígeno en los tejidos corporales***

***Se aplica a la indicación de hemorragia subaracnoidea** (Nota para los TAC: solo se debe usar si el producto tiene otras indicaciones distintas de la hemorragia subaracnoidea).

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 junio de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	12 de agosto de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 de octubre de 2024