

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 a nicardipina, as conclusões científicas são as seguintes:

Hipóxia

Tendo em conta os dados disponíveis sobre hipóxia provenientes de estudos clínicos, da literatura, de notificações espontâneas, incluindo, na maioria dos casos, uma relação temporal estreita, os resultados positivos de uma avaliação de suspensão e/ou reintrodução do medicamento e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro responsável considera que uma relação causal entre a nicardipina e a hipóxia é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O Estado-Membro responsável concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm nicardipina deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à nicardipina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nicardipina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado sejam alterados.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Para todas as formulações de nicardipina

- Secção 4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

Deve ser adicionada uma advertência com a seguinte redação:

Hipóxia

Foram notificados casos de hipóxia após a administração intravenosa de nicardipina, em especial em doentes com doenças pulmonares pré-existentes ou outras doenças que podem comprometer a função respiratória. Nestes doentes, recomenda-se uma monitorização atenta da oxigenação.

Apenas para as formulações intravenosas de nicardipina

Adicionar uma referência cruzada na secção 4.4 (**ver secção 4.8**).

- Secção 4.8

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino», com a frequência «desconhecida»:

Hipóxia

Folheto Informativo

Para todas as formulações de nicardipina

Secção 2

Este medicamento pode causar níveis baixos de oxigénio ou dificuldades respiratórias quando administrado por injeção numa veia, especialmente em doentes com problemas pulmonares ou outras doenças que afetam a respiração. O médico irá verificar os seus níveis de oxigénio durante o tratamento.

Apenas para as formulações intravenosas de nicardipina

Secção 4 – Efeitos indesejáveis possíveis

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Níveis baixos de oxigénio no sangue (hipóxia) – frequência desconhecida

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 janeiro de 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	15 de março de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	14 de maio de 2026