

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

Fecha de publicación: 31-07-2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

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 no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).
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*: 10/10/2024

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 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).*

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - June 2024 \(hma.eu\)](https://hma.europa.eu/cmdh/press-releases/2024/06/cmdh-press-release-june-2024)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm