

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

Fecha de publicación: 03-03-2026

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*: 14-05-2026

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

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

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