



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

**ÓXIDO NÍTRICO**

**Fecha de publicación:** 30.12.2025

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.**
  - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - PSUFI/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 que 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\*:** 31.03.2025

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**

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

**Enfermedad veno-oclusiva pulmonar**

**Se han notificado casos de edema pulmonar potencialmente mortal con óxido nítrico cuando se utiliza en pacientes con enfermedad veno-oclusiva pulmonar. Por tanto, se debe evaluar cuidadosamente la**

**CORREO ELECTRÓNICO**

[farmacovigilancia@aemps.es](mailto:farmacovigilancia@aemps.es)



posibilidad de una enfermedad veno-oclusiva si aparecen signos de edema pulmonar tras la administración de óxido nítrico a pacientes con hipertensión pulmonar. Si se confirma esta información, se suspenderá el tratamiento.

## PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Advertencias y precauciones

Se han notificado casos de retención de líquidos en los pulmones con óxido nítrico en pacientes que padecen una enfermedad causada por una vena bloqueada o estrecha en los pulmones. Si usted (como paciente) o su hijo (como paciente) presenta falta de aliento o dificultad para respirar, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)