

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Considerando el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre el(los) informe(s) Periódico(s) de seguridad (PSUR) de ácido acetilsalicílico / bisoprolol, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose de los datos disponibles en la literatura sobre el riesgo de hipoglucemia asociado al uso concomitante de sulfonilureas y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre el mayor riesgo de hipoglucemia y el uso concomitante de betabloqueantes y sulfonilureas. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico / bisoprolol debe ser modificada en consecuencia.

Tras evaluar la recomendación del PRAC, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMDh) está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y con los fundamentos que justifica dicha recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Sobre la base de las conclusiones científicas para ácido acetilsalicílico / bisoprolol, el CMDh considera que la relación beneficio/riesgo de dicho(s) medicamento(s) que contiene esta combinación continúan siendo favorable, siempre que se implementen las modificaciones propuestas en la información del producto.

Por lo tanto, el CMDh recomienda la modificación de los términos de la autorización 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 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Bisoprolol

Bisoprolol se debe utilizar con precaución en caso de:

- diabetes mellitus con amplias fluctuaciones de la glucemia ya que pueden enmascarse los síntomas de la hipoglucemia (p. ej., taquicardia, palpitaciones o sudoración). **Los betabloqueantes podrían aumentar aún mas el riesgo de hipoglucemia grave cuando se usan conjuntamente con sulfonilureas. Se debe advertir a los pacientes diabéticos que controlen cuidadosamente sus niveles de glucosa en sangre (ver sección 4.5).**

- Sección 4.5

La información existente sobre la interacción con antidiabéticos debe modificarse como sigue:

Bisoprolol

Combinaciones que deben utilizarse con precaución

...

Insulina y fármacos antidiabéticos orales: aumento del efecto hipoglucemiante. El bloqueo de los receptores beta-adrenérgicos puede enmascarar los síntomas de la hipoglucemia. **El uso concomitante de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave. (ver Sección 4.4).**

Prospecto

- Section 2

La información existente sobre la interacción con antidiabéticos debe modificarse como sigue:

Otros medicamentos (Nombre Inventado) cápsulas

...

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

...

- medicamentos para la diabetes incluidos la insulina y las sulfonilureas (p.ej., glibenclamida, **gliquidona, gliclazida, glipizida, glimepirida o tolbutamida**). **El Bisoprolol podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave cuando se utiliza junto con estos medicamentos.**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh Julio de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	7 de Septiembre de 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	6 de Noviembre de 2025