

Anexo I

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

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para bisoprolol/hidroclorotiazida, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles procedentes de la literatura médica (Dimakos et al.) sobre el riesgo de hipoglucemia con el uso concomitante con sulfonilureas y de acuerdo con las decisiones del PRAC tras la valoración de las evaluaciones únicas de informes periódicos de seguridad (PSUSA) de otros betabloqueantes (PSUSA de hidroclorotiazida/nebivolol [PSUSA/00001658/202311], PSUSA de nebivolol [PSUSA/00002129/202403] y PSUSA de timolol [PSUSA/00010432/202410]), el PRAC considera que una relación causal entre el aumento del riesgo de hipoglucemia y el uso concomitante de betabloqueantes y sulfonilureas es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluye que la información del producto de los medicamentos que contienen bisoprolol/hidroclorotiazida se debe modificar en consecuencia. Teniendo en cuenta el texto ya existente en algunos medicamentos con autorización nacional, puede ser necesario que los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC) de productos individuales adapten el texto. En algunos casos puede existir ya información relevante en la información del producto (p. ej., consejo para los pacientes para que se autocontrolen los niveles de glucosa en la sangre), mientras que en otros la información puede faltar totalmente (p. ej., una advertencia detallada sobre el riesgo de hipoglucemia en el prospecto). Por consiguiente, se espera que los TAC incorporen las siguientes recomendaciones relativas al texto cuando proceda.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para bisoprolol/hidroclorotiazida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) bisoprolol/hidroclorotiazida no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) 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 modificar la advertencia existente tal como se indica a continuación:

Bisoprolol

Pacientes diabéticos

Diabetes mellitus con niveles de glucosa en la sangre que fluctúan intensamente: los síntomas de hipoglucemia pueden estar enmascarados. **Los betabloqueantes podrían aumentar más el riesgo de hipoglucemia grave con el uso concomitante con sulfonilureas. Se debe aconsejar a los pacientes diabéticos que controlen cuidadosamente los niveles de glucosa en la sangre (ver sección 4.5).**

- Sección 4.5

Se debe modificar la información existente sobre la interacción con antidiabéticos tal como se indica a continuación:

Combinaciones que deben usarse con precaución

Insulina y fármacos antidiabéticos orales

Aumento del efecto hipoglucémico. El bloqueo de receptores betaadrenérgicos puede enmascarar los signos de hipoglucemia. **El uso concomitante de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave (ver sección 4.4).**

Prospecto

- Sección 2

Se debe modificar la información existente tal como se indica a continuación:

Otros medicamentos y {Denominación (de fantasía)}

...

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

...

- medicamentos para la diabetes tales como insulina y sulfonilureas (p. ej., glibenclamida, gliquidona, gliclazida, glipizida, glimepirida o tolbutamida). **Bisoprolol podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave cuando se utiliza 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 de Julio 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	07/09/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	06/11/2025