

## **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 del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para hidroclorotiazida / nebivolol, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles en la literatura sobre el riesgo de hipoglucemia con el uso concomitante con sulfonilureas y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el Estado Miembro de Referencia 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 Estado Miembro de Referencia concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen hidroclorotiazida / nebivolol debe modificarse en consecuencia.

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 hidroclorotiazida / nebivolol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) hidroclorotiazida / nebivolol 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

La advertencia existente debe modificarse como sigue:

#### Nebivolol

*Metabólico/Endocrinológico:*

El nebivolol no afecta a los niveles de glucosa en pacientes diabéticos. Sin embargo, debe tenerse cuidado en los pacientes diabéticos, ya que el nebivolol puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (taquicardia, palpitaciones). **Los betabloqueantes podrían aumentar aún 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

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

#### Nebivolol

*Insulina y antidiabéticos orales:* aunque nebivolol no afecta al nivel de glucosa, el uso concomitante puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (palpitaciones, taquicardia). **El uso concomitante de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave (ver Sección 4.4).**

### **Prospecto**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar <Producto>.

Informe a su médico si padece o desarrolla alguna de las siguientes afecciones:

- si es diabético, ya que el nebivolol puede ocultar los síntomas de una bajada de azúcar en la sangre (hipoglucemia) **y podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave**

### **Otros medicamentos y X**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquiera de los siguientes medicamentos con <Producto>:

- **medicamentos para la diabetes**

**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 junio de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	12 de agosto de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 de octubre de 2024