

## **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 metoprolol, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre el riesgo de hipoglucemia grave con el uso concomitante de sulfonilureas y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre el aumento del riesgo de hipoglucemia grave y el uso concomitante de metoprolol y sulfonilureas, es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluye que la información de productos medicinales que contienen metoprolol, 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 metoprolol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen metoprolol 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 siguiente advertencia debe añadirse al párrafo existente sobre diabetes mellitus/metabolismo de la glucosa:*

**Los betabloqueantes podrían aumentar aún más el riesgo de hipoglucemia grave cuando se usan simultáneamente con sulfonilureas. Se debe aconsejar a los pacientes diabéticos que monitoricen cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre (ver sección 4.5).**

- Sección 4.5

*La siguiente interacción debe añadirse al párrafo existente sobre los productos antidiabéticos:*

**El uso simultáneo de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave (ver sección 4.4).**

#### **Prospecto**

##### Sección 2

Otros medicamentos y <X>

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

*La siguiente actualización debe añadirse al párrafo existente sobre productos para la diabetes mellitus/antidiabéticos:*

**[X] podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave cuando se usa con ciertos tipos de fármacos antidiabéticos llamados sulfonilureas (por ejemplo: gliquidona, gliclazida, glibenclamida, glipizida, glimepirida o tolbutamida).**

### **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 noviembre 2025 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:                                                    | 05 de enero de 2026                |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 26 de febrero de 2026              |