

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 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, a la vista de un mecanismo de acción plausible, y en línea con la decisión del PRAC tras la evaluación del PSUSA sobre hidroclorotiazida/nebivolol (PSUSA/00001658/202311), de incluir la información de seguridad de Dimakos et al. en todos los productos de nebivolol, 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 concluyó que la información de los productos que contienen nebivolol debe modificarse en consecuencia, teniendo en cuenta la redacción ya existente en algunos productos autorizados a nivel nacional, puede ser necesario que los titulares de las autorizaciones de comercialización adapten el texto a cada producto.

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 nebivolol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) el 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 neбиволol no afecta a los niveles de glucosa en pacientes diabéticos. Sin embargo, debe tenerse cuidado en los pacientes diabéticos, ya que el neбиволol puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (taquicardia, palpitaciones). **Los betabloqueantes podrían aumentar aún más el riesgo de hipoglucemia grave cuando se utilizan simultáneamente con sulfonilureas. Se debe aconsejar a los pacientes diabéticos que controlen cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre (ver sección 4.5).**

- Sección 4.5

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

Nebivolol

Insulina y antidiabéticos orales: aunque neбиволol 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 enfermedades:

si es diabético, ya que neбиволol podría ocultar los síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) **y podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave cuando se utiliza con cierto tipo de medicamentos antidiabéticos llamados sulfonilureas (por ejemplo, gliclazida, glibenclamida, glipizida, glimepirida o tolbutamida).**

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, como insulina o antidiabéticos orales**

Anexo III
Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh del 12 de diciembre de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26 de enero de 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 de marzo de 2025