

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 el(los) informe(s) Periódico(s) de seguridad (IPS) para bisoprolol/perindopril, las conclusiones científicas del PRAC son las siguientes:

En base a los datos disponibles en la literatura sobre el riesgo de hipoglucemia grave asociado al uso concomitante de betabloqueantes y sulfonilureas, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre el uso concomitante de bisoprolol/perindopril y sulfonilureas y el aumento del riesgo de hipoglucemia grave. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen bisoprolol/perindopril debe ser modificada en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMDh) está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y con los motivos para la recomendación.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para bisoprolol/perindopril, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) bisoprolol/perindopril 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**, y el texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

La advertencia existente debe modificarse de la siguiente manera:

Pacientes diabéticos

Se recomienda precaución al utilizar <nombre inventado> en pacientes con diabetes mellitus que presenten grandes fluctuaciones en los niveles de glucosa en sangre. Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de la hipoglucemia.

Los betabloqueantes podrían aumentar aún más el riesgo de hipoglucemia grave cuando se utilizan de forma concomitante con sulfonilureas. Se debe recomendar 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 otros medicamentos y otras formas de interacción debe modificarse de la siguiente manera:

Uso concomitante que requiere especial precaución

Relacionado con el bisoprolol y el perindopril

Fármacos antidiabéticos (insulinas, hipoglucemiantes orales)

[...]

La administración simultánea de bisoprolol con insulina y fármacos antidiabéticos orales puede potenciar el 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

- Sección 2

La información existente debe modificarse de la siguiente manera:

Otros medicamentos y <Nombre inventado>

[...]

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

[...]

- medicamentos para la diabetes incluidos la insulina y las sulfonilureas (por ejemplo, glibenclamida, **gliquidona, gliclazida, glipizida, glimepirida o tolbutamida**). **El 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 junio de 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10 de agosto de 2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	9 de octubre de 2026