

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para ácido acetilsalicílico / bisoprolol, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre os riscos de hipoglicemia com o uso concomitante de sulfonilureias, disponíveis na literatura e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que a relação causal entre o aumento do risco de hipoglicemia e o uso concomitante de bloqueadores-beta e sulfonilureias é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm ácido acetilsalicílico / bisoprolol deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a ácido acetilsalicílico / bisoprolol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ácido acetilsalicílico / bisoprolol se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

A advertência existente deve ser alterada do seguinte modo:

Bisoprolol

O bisoprolol tem de ser utilizado com precaução em casos de:

- diabetes mellitus com grandes flutuações nos valores da glicemia; os sintomas de hipoglicemia (por exemplo, taquicardia, palpitações ou sudorese) podem ser mascarados. **Bloqueadores beta podem aumentar mais ainda o risco de hipoglicemia severa quando usados concomitantemente com sulfonilureias. Doentes diabéticos devem ser aconselhados a monitorizar cuidadosamente os níveis de glicemia (ver secção 4.5).**

- Secção 4.5

A informação existente sobre a interação com antidiabéticos deve ser alterada do seguinte modo:

Bisoprolol

Associações a serem utilizadas com precaução

...

Insulina e antidiabéticos orais: aumento do efeito hipoglicemiante. O bloqueio dos adrenoreceptores beta pode mascarar os sintomas de hipoglicemia. **O uso concomitante de bloqueadores beta com sulfonilureias pode aumentar o risco de hipoglicemia severa (ver secção 4.4).**

Folheto Informativo

- Secção 2

A informação existente deve ser alterada do seguinte modo:

Outros medicamentos e [nome do medicamento] cápsulas

...

Em especial, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

...

- Medicamentos utilizados para o tratamento da diabetes, incluindo insulina e sulfonilureias (por exemplo, glibenclámina, **gliquidona, gliclazida, glipizida, glimepirida ou tolbutamida**). **Bisoprolol pode aumentar o risco de níveis de glicemia severamente baixos quando usado com estes medicamentos.**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de julho de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	7 de setembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	6 de novembro de 2025