

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 hidroclorotiazida / nebivolol, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis da literatura sobre o risco de hipoglicémia com o uso concomitante de sulfonilureias, e tendo em vista um mecanismo plausível de ação, o Estado Membro Responsável acredita que uma relação causal entre o risco aumentado de hipoglicémia e a utilização concomitante de betabloqueadores e sulfonilureias é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O Estado Membro responsável concluiu que a informação dos produtos que contêm hidroclorotiazida / nebivolol 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 hidroclorotiazida / nebivolol o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) hidroclorotiazida / nebivolol 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 como de seguida:

Nebivolol

Metabólico/Endocrinológico:

O Nebivolol não afeta os níveis de glucose nos pacientes que sofrem de diabetes. Contudo, deve-se ter cuidado com os pacientes que sofrem de diabetes pois o nebivolol pode mascarar alguns sintomas de hipoglicemia (taquicardia, palpitações). **Os betabloqueadores podem aumentar ainda mais o risco de hipoglicemia grave quando utilizados conjuntamente com as sulfonilureias. Deve-se aconselhar os pacientes que sofrem de diabetes a monitorizar cuidadosamente os níveis de glicemia. (consultar a Secção 4.5).**

- Secção 4.5

A informação existente sobre a interação com os antidiabéticos deve ser alterada como de seguida:

Nebivolol

Insulina e medicamentos antidiabéticos orais: embora o nebivolol não afete o nível de glucose, a utilização concomitante pode mascarar alguns sintomas da hipoglicémia (palpitações, taquicardia). **A utilização concomitante dos betabloqueadores com as sulfonilureias pode aumentar ainda mais o risco de hipoglicémia grave. (consultar a Secção 4.4).**

Folheto Informativo

Advertências e precauções

Consulte o seu médico antes de tomar <Produto>.

Informe o seu médico se tiver ou contrair as seguintes doenças:

- Se for diabético, pois o nebivolol pode esconder os sintomas de nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicémia) **e pode aumentar o risco de hipoglicémia grave**

Outros medicamentos e X

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tomou recentemente um dos seguintes medicamentos juntamente ao <Produto>:

- **medicamentos para o diabetes**

Annex III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião CMDh de junho de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	12 de agosto de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de outubro de 2024