

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 o nebivolol, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis sobre o risco de hipoglicemia com o uso concomitante com sulfonilureias, segundo a literatura, tendo em vista um mecanismo plausível de ação, e em consonância com a decisão do PRAC na sequência da avaliação da hidroclorotiazida/nebivolol PSUSA (PSUSA/00001658/202311) para incluir as informações de segurança de Dimakos et al. em todos os produtos com nebivolol, o PRAC considera que uma relação casual entre o risco acrescido de hipoglicemia e o uso concomitante de betabloqueadores e sulfonilureias é no mínimo uma possibilidade razoável. O PRC concluiu que as informações sobre produtos que contêm nebivolol deveriam ser alteradas em conformidade, tendo em conta a já existente em alguns produtos autorizados a nível nacional. O texto poderá ser adaptado pelos titulares das autorizações de introdução no mercado aos produtos individuais.

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 ao nebivolol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém 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 ~~rassurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

A advertência existente deve ser alterada da seguinte forma:

Nebivolol

Metabólicas/endocrinológicas:

O nebivolol não afeta os níveis de glucose em pacientes diabéticos. No entanto, os doentes diabéticos devem prestar cuidado, uma vez que o nebivolol pode mascarar certos sintomas de hipoglicemia (taquicardia, palpitações). **Os betabloqueadores podem aumentar ainda mais o risco de hipoglicemia grave quando usados simultaneamente com sulfonilureias. Os doentes diabéticos devem ser aconselhados a monitorizar cuidadosamente os níveis de glicose no sangue. (ver a secção 4.5).**

- Secção 4.5

As informações existentes sobre a interação com os antidiabéticos devem ser alteradas da seguinte forma:

Nebivolol

Insulina e medicamentos antidiabéticos orais: Embora o nebivolol não afete o nível de glicose,-o uso concomitante pode mascarar certos sintomas de hipoglicemia (palpitações, taquicardia). **O uso concomitante de betabloqueadores com sulfonilureas pode aumentar o risco de hipoglicemia grave. (ver a secção 4.4).**

Folheto informativo

Advertências e precauções

Consulte o seu médico antes de tomar nebivolol.

Informe o seu médico se tiver ou desenvolver uma das seguintes patologias:

Se for diabético, o nebivolol pode esconder os sintomas de baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicémia) **e pode aumentar o risco de hipoglicemia grave quando usado com certos tipos de medicamentos antidiabéticos chamados sulfonilureias (por exemplo, gliquidona, gliclazida, glibenclamida, glipirida ou tolbutamida)**

Outros medicamentos e nebivolol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou a usar recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos com o nebivolol:

- **medicamentos para diabetes, como insulina ou medicamentos antidiabéticos orais**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	12 de dezembro de 2024 Reunião da CMDh
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26 de janeiro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de março de 2025