

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 bisoprolol, as conclusões científicas são as seguintes:

Em vista dos dados disponíveis provenientes da literatura sobre o risco de hipoglicemia com a utilização concomitante de β -bloqueadores com sulfonilureias e consistente com as conclusões do PRAC baseadas na PSUSA de bisoprolol/hidroclorotiazida (PSUSA/00000420/202411), PSUSA de hidroclorotiazida/nebivolol (PSUSA/00001658/202311), PSUSA do nebivolol (PSUSA/00002129/202403) e do timolol (PSUSA/00010432/202410), o PRAC considera que uma relação causal entre risco aumentado de hipoglicemia e a utilização concomitante de β -bloqueadores e sulfonilureias é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC conclui que a informação do medicamento de medicamentos que contêm bisoprolol deve ser alterada em conformidade. Levando em conta as redações já existentes em alguns medicamentos autorizados nacionalmente, o texto poderá ter de ser adaptado pelos Titulares da Autorização de Introdução no Mercado para medicamentos 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 a bisoprolol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) 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

A advertência existente deve ser alterada da seguinte forma:

...podem mascarar os sintomas de hipoglicemia. **Os bloqueadores beta podem aumentar ainda mais o risco de hipoglicemia grave quando são utilizados concomitantemente com sulfonilureias. Os doentes diabéticos devem ser aconselhados a monitorizarem cuidadosamente os níveis de glicose sérica (ver secção 4.5).**

Secção 4.5

A informação existente sobre a interação com antidiabéticos deve ser alterada da seguinte forma:

A utilização concomitante com insulina e medicamentos antidiabéticos orais pode intensificar os efeitos hipoglicemiantes destes medicamentos. **A utilização concomitante de bloqueadores beta com sulfonilureias pode aumentar o risco de hipoglicemia grave.** Os sintomas da hipoglicemia podem ser mascarados pelos betabloqueadores **(ver secção 4.4).**

Folheto Informativo

A informação existente sobre a interação com antidiabéticos deve ser alterada da seguinte forma:

- Outros medicamentos e {nome de (fantasia)}

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

- Insulina ou medicamentos que toma por via oral para a diabetes, **incluindo sulfonilureias (p. ex., gliclazida, glibenclamida, glipizida, glimepirida ou tolbutamida). O bisoprolol pode aumentar o risco de níveis de glicose sérica perigosamente baixos quando é utilizado 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 junho de 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de agosto de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9 de outubro de 2026