

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos para a 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 bisoprolol/perindopril, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre o risco de hipoglicemia grave com o uso concomitante de betabloqueadores com sulfonilureias e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o risco aumentado de hipoglicemia grave e o uso concomitante de bisoprolol / perindopril e sulfonilureias é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação de medicamentos que contêm bisoprolol / perindopril 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 para a alteração dos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Com base nas conclusões científicas para bisoprolol / perindopril, o CMDh considera que o equilíbrio benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) bisoprolol / perindopril 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**, o texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser incluída a advertência seguinte:

Doentes diabéticos

Aconselha-se precaução quando o <Nome Inventado> é utilizado em doentes com diabetes mellitus com grandes flutuações nos valores da glicemia. Os betabloqueadores podem mascarar sintomas de hipoglicemia. **Os betabloqueadores podem aumentar ainda mais o risco de hipoglicemia grave quando utilizados concomitantemente com sulfonilureias. Os doentes diabéticos devem ser aconselhados a monitorizar cuidadosamente os níveis de glicemia (ver Secção 4.5).**

- Secção 4.5

As informações existentes sobre a interação com outros medicamentos e outras formas de interação devem ser alteradas do seguinte modo:

Utilização concomitante que requer cuidados especiais

Relacionada com o bisoprolol e o perindopril

Antidiabéticos (insulinas, antidiabéticos orais)

[...]

A administração concomitante de bisoprolol com insulina e antidiabéticos orais pode aumentar o efeito de diminuição da glicemia. O bloqueio dos beta-adrenoreceptores pode mascarar os sintomas de hipoglicemia. **O uso concomitante de betabloqueadores com sulfonilureias pode aumentar o risco de hipoglicemia grave (ver Secção 4.4).**

Folheto Informativo

- Secção 2

As informações existentes devem ser alteradas do seguinte modo:

Outros medicamentos e <Nome inventado>

[...]

Assegure-se que fala com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

[...]

- **medicamentos para tratar a diabetes, incluindo insulina e sulfonilureias (ex: glibenclamida, gliclazida, glipizida, glimepirida ou tolbutamida). O bisoprolol pode aumentar o risco de níveis gravemente baixos de glicose no sangue quando utilizado com estes medicamentos.**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação do acordo

Adoção do acordo do CMDh:	Reunião do CMDh em junho 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos do acordo:	10 agosto 2026
Implementação do acordo pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9 outubro 2026