

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 ramipril/bisoprolol, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre o risco de hipoglicemia grave associada à utilização concomitante de beta-bloqueadores e sulfonilureias, bem como tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que existe, pelo menos, uma possibilidade razoável de relação causal entre a utilização concomitante de ramipril / bisoprolol e sulfonilureias e o aumento do risco de hipoglicemia grave. O PRAC concluiu que a informação sobre os medicamentos que contêm ramipril / 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 ramipril / bisoprolol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém ramipril / 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

Uma advertência deve ser alterada da seguinte forma:

Doentes diabéticos

- É recomendada precaução quando <Nome Inventado> é utilizado em doentes com diabetes mellitus com grandes flutuações nos valores da glicemia. Os sintomas de hipoglicemia podem ser mascarados por betabloqueadores. **Os betabloqueadores podem aumentar adicionalmente o risco de hipoglicemia grave quando utilizados em simultâneo com sulfonilureias. Os doentes diabéticos devem ser aconselhados a monitorizar cuidadosamente os níveis de glicemia (ver secção 4.5).**
- Secção 4.5

Uma interação deve ser alterada da seguinte forma:

Agentes antidiabéticos, incluindo insulina

[...]

A administração concomitante de bisoprolol com insulina e medicamentos antidiabéticos orais pode aumentar o efeito de diminuição da glicemia. O bloqueio dos recetores beta-adrenérgicos pode mascarar os sintomas de hipoglicemia. **A utilização 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 da seguinte forma:

Outros medicamentos e <Nome Inventado>

[...]

Certifique-se de que informa o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

[...]

- Medicamentos para tratar a diabetes, como insulina e sulfonilureias (por exemplo, **glibenclamida, gliclazida, glipizida, glimepirida ou tolbutamida**). **O bisoprolol pode aumentar o risco de níveis de glicemia extremamente baixos quando utilizado em conjunto 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 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 Agosto 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9 Outubro 2026