



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen:  
HIDROCLOROTIAZIDA/NEBIVOLOL**

**Fecha de publicación: 31-07-2024**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFI/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 10/10/2024**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)>

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

-Sección 4.4

La advertencia existente debe modificarse como sigue:

**Nebivolol**

*Metabólico/Endocrinológico:*

El nebivolol no afecta a los niveles de glucosa en pacientes diabéticos. Sin embargo, debe tenerse cuidado en los pacientes diabéticos, ya que el nebivolol puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia

(taquicardia, palpitaciones). **Los betabloqueantes podrían aumentar aún más el riesgo de hipoglucemia grave con el uso concomitante con sulfonilureas. Se debe aconsejar a los pacientes diabéticos que controlen cuidadosamente los niveles de glucosa en la sangre (ver Sección 4.5).**

-Sección 4.5

La información existente sobre la interacción con antidiabéticos debe modificarse como sigue:

#### Nebivolol

*Insulina y antidiabéticos orales:* aunque nebivolol no afecta al nivel de glucosa, el uso concomitante puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (palpitaciones, taquicardia). **El uso concomitante de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave (ver Sección 4.4).**

## PROSPECTO

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar <Producto>.

Informe a su médico si padece o desarrolla alguna de las siguientes afecciones:

- si es diabético, ya que el nebivolol puede ocultar los síntomas de una bajada de azúcar en la sangre (hipoglucemia) **y podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave**

## Otros medicamentos y X

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquiera de los siguientes medicamentos con <Producto>:

- **medicamentos para la diabetes**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - June 2024 \(hma.eu\)](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

La información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)