

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
BISOPROLOL**

Fecha de publicación: 31-07-2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
 - **PASS: C.3.a (IAin)**
 - **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

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 no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

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*: 09-10-2026

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 medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Sección 4.4

Se debe modificar la advertencia existente tal como se indica a continuación:

... pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia. **Los betabloqueantes podrían aumentar 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

Se debe modificar la información existente sobre la interacción con antidiabéticos tal como se indica a continuación:

El uso concomitante con insulina y antidiabéticos orales puede dar lugar a la intensificación de los efectos hipoglucemiantes de estos medicamentos. **El uso concomitante de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave.** Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia (ver sección 4.4).

PROSPECTO

Se debe modificar la información existente sobre la interacción con antidiabéticos tal como se indica a continuación:

- Otros medicamentos y {Denominación (de fantasía)}

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Insulina o medicamentos que usted toma por la boca para la diabetes, **incluidas las sulfonilureas (p. ej., glibenclamida, gliquidona, gliclazida, glipizida, glimepirida o tolbutamida).** **Bisoprolol podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave cuando se utiliza con estos medicamentos.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - June 2026.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm