

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

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 o atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

La advertencia existente debe modificarse de la siguiente manera:

Pacientes diabéticos

Se recomienda precaución al utilizar <nombre inventado> en pacientes con diabetes mellitus que presenten grandes fluctuaciones en los niveles de glucosa en sangre. Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de la hipoglucemia.

Los betabloqueantes podrían aumentar aún más el riesgo de hipoglucemia grave cuando se utilizan de forma concomitante con sulfonilureas. Se debe recomendar a los pacientes diabéticos que controlen cuidadosamente sus niveles de glucosa en sangre (ver Sección 4.5).

- Sección 4.5

La información existente sobre la interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción debe modificarse de la siguiente manera:

Uso concomitante que requiere especial precaución

Relacionado con el bisoprolol y el perindopril

Fármacos antidiabéticos (insulinas, hipoglucemiantes orales)

[...]

La administración simultánea de bisoprolol con insulina y fármacos antidiabéticos orales puede potenciar el efecto hipoglucemiante. El bloqueo de los receptores beta-adrenérgicos puede enmascarar los síntomas de la hipoglucemia. **El uso concomitante de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave (ver Sección 4.4).**

PROSPECTO

- Sección 2

La información existente debe modificarse de la siguiente manera:

Otros medicamentos y <Nombre inventado>

[...]

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

[...]

- medicamentos para la diabetes incluidos la insulina y las sulfonilureas (por ejemplo, glibenclamida, **gliquidona, gliclazida, glipizida, glimepirida o tolbutamida**). **El 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