

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

La advertencia debería ser modificada de la siguiente manera:

Pacientes diabéticos

- Se recomienda precaución cuando <Nombre del medicamento> se utilice en pacientes con diabetes mellitus con grandes fluctuaciones en los valores de glucosa en sangre. Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de la hipoglucemia. **Los betabloqueantes pueden aumentar aún más el riesgo de hipoglucemia grave cuando se utilizan de forma concomitante con sulfonilureas. Se debe recomendar a los pacientes diabéticos monitorizar cuidadosamente sus niveles de glucosa en sangre (ver Sección 4.5).**
- Sección 4.5

La interacción debería ser modificada de la siguiente manera:

Agentes antidiabéticos, incluida la insulina

[...]

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

PROSPECTO

- Sección 2

La información existente debería modificarse de la siguiente manera:

Otros medicamentos y <Nombre del medicamento>

[...]

Asegúrese de informar a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

[...]

- Medicación para la diabetes incluyendo insulina y sulfonilureas **(por ejemplo, glibenclamida, gliclazida, glipizida, glimepirida o tolbutamida). El bisoprolol puede 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