

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

Fecha de publicación: 21-01-2025

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*: 27/03/2025

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 ~~tañado 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 severa cuando se utilizan simultáneamente con sulfonilureas. Se debe aconsejar a los pacientes diabéticos que controlen cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre (ver sección 4.5).

- Sección 4.5

La información existente sobre la interacción con los 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 severa. (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 enfermedades:

si es diabético, ya que nebivolol podría ocultar los síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) **y podría aumentar el riesgo de hipoglucemia severa cuando se utiliza con cierto tipo de medicamentos antidiabéticos llamados sulfonilureas (por ejemplo, glicidona, gliclazida, glibenclamida, glipizida, glimepirida o tolbutamida).**

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, como insulina o antidiabéticos orales**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - December 2024](#)

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