DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

División de Farmacoepidemiología y
Farmacovigilancia

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

Fecha de publicación: 02/09/2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado**.-
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - SEÑAL: C.I.z (IAin)
  - PSUFU/otra informacion 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 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 seguiran las mismas.
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 06/11/2025

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 ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

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

Bisoprolol

Pacientes diabéticos

Diabetes mellitus con niveles de glucosa en la sangre que fluctúan intensamente: los síntomas de hipoglucemia pueden estar enmascarados. **Los betabloqueantes podrían aumentar más el riesgo de**

CORREO ELECTRÓNICO
fvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

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:

Combinaciones que deben usarse con precaución

Insulina y fármacos antidiabéticos orales

Aumento del efecto hipoglucémico. El bloqueo de receptores betaadrenérgicos puede enmascarar los signos de hipoglucemia. **El uso concomitante de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave (ver sección 4.4).**

Prospecto

- Sección 2

Se debe modificar la información existente 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:

…

- medicamentos para la diabetes tales como insulina y 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 informacion relativa a la ultima reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link: CMDh_press_release_-_July_2025.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**