

Modificaciones de la información de seguridad de los medicamentos que contienen: METOPROLOL

Reporte de Seguridad – Farmacovigilancia
Miércoles, 10 de junio de 2026

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) informa a los profesionales de la salud y Titulares de Registro Sanitario, la información emitida por la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios –Aemps.

Las siguientes modificaciones se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del Producto:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

La siguiente advertencia debe añadirse al párrafo existente sobre diabetes mellitus/metabolismo de la glucosa:

Los betabloqueantes podrían aumentar aún más el riesgo de hipoglucemia grave cuando se usan simultáneamente con sulfonilureas. Se debe aconsejar a los pacientes diabéticos que monitoricen cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre.

La siguiente interacción debe añadirse al párrafo existente sobre los productos antidiabéticos:

El uso simultáneo de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave.

Prospecto

Otros medicamentos y <X>

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

La siguiente actualización debe añadirse al párrafo existente sobre productos para la diabetes mellitus/antidiabéticos:

- **[X] podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave cuando se usa con ciertos tipos de fármacos antidiabéticos llamados sulfonilureas (por ejemplo: gliquidona, gliclazida, glibenclamida, glipizida, glimepirida o tolbutamida)**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh_press_release_-_November_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.ht

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador existen registros sanitarios vigentes de medicamentos que contienen el principio activo **metoprolol**, de acuerdo con la base de datos de la ARCSA.

En este sentido, los titulares de registro sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en virtud de la nueva información emitida por la **Aemps** y **Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés)**.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o a través de los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso al uso de medicamento o vacuna.

Para notificación al uso de medicamento: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>

Para notificación al uso de vacuna: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS. -

- Informes periódicos de actualización de seguridad (PSUSA)

<https://cima.aemps.es/cima/psusa.do>

- Conclusiones Científicas Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/metoprolol-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00002039-202503_es.pdf