

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ацетилсалицилова киселина/бизопролол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата относно риск от хипогликемия при съпътстваща употреба със сулфониурейни производни и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между повишен риск от хипогликемия и съпътстваща употреба на бета-блокери и сулфониурейни производни най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктова информация на продукти съдържащи ацетилсалицилова киселина/бизопролол, трябва да бъде изменена съответно.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ацетилсалицилова киселина/бизопролол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ацетилсалицилова киселина/бизопролол, е непроменено с предложените промени в продуктова информация. CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Съществуващото предупреждение трябва да бъде променено, както следва:

Бизопролол

Бизопролол трябва да се използва с повишено внимание при:

- захарен диабет с големи колебания в стойностите на кръвната захар; симптомите на хипогликемия (напр. тахикардия, палпитации или изпотяване) могат да бъдат маскирани. **Бета блокерите могат допълнително да повишат риска от тежка хипогликемия, когато се използват едновременно със сулфонилурейни производни. Пациентите с диабет трябва да бъдат посъветвани да проследяват внимателно нивата на кръвната захар (вж. точка 4.5).**

- Точка 4.5

Съществуващата информация за взаимодействието с антидиабетни лекарства трябва да бъде променена, както следва:

Бизопролол

Комбинации, които трябва да се използват с повишено внимание:

...

Инсулин и перорални антидиабетни лекарства: засилване на ефекта на понижаване на кръвната захар. Блокирането на бета адренорецепторите може да маскира симптомите на хипогликемия. **Съпътстващата употреба на бета блокери със сулфонилурейни производни може да повиши риска от тежка хипогликемия (вж. точка 4.4).**

Листовка

- Точка 2

Съществуващата информация следва да бъде изменена, както следва:

Други лекарства и {(Свободно избрано) име} капсули

...

По-специално, трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

...

- лекарство за лечение на диабет, включително инсулин и сулфонилурейни производни (напр. глибенкламид, **гликвидон, гликлазид, глипизид, глимепирид или толбутамид**). **Бизопролол може да повиши риска от много ниски нива на кръвната захар, когато се използва заедно с тези лекарства.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли, 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	7 септември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	6 ноември 2025 г.