

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 хидрохлоротиазид/небиволол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за риска от хипогликемия при съпътстваща употреба със сулфонилурейни производни от литературата и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка счита, че причинно-следствена връзка между повишения риск от хипогликемия и съпътстващата употреба на бета-блокери и сулфонилурейни производни най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи хидрохлоротиазид/небиволол, трябва да бъде съответно изменена.

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 хидрохлоротиазид/небиволол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) хидрохлоротиазид/небиволол, е непроменено с предложените промени в продуктовата 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 изменено, както следва:

Небиволол

Метаболизъм/ендокринна система

Небиволол не повлиява нивата на глюкозата при пациенти с диабет. Все пак трябва да се внимава при пациенти с диабет, тъй като небиволол може да маскира определени симптоми на хипогликемия (тахикардия, сърцебиене). **Бета-блокерите могат допълнително да увеличат риска от тежка хипогликемия, когато се използват едновременно със сулфонилурейни производни. Пациентите с диабет трябва да бъдат съветвани да следят внимателно нивата на кръвната захар. (вж. точка 4.5).**

- Точка 4.5

Съществуващата информация за взаимодействие с антидиабетни средства трябва да бъде изменена, както следва:

Небиволол

Инсулин и перорални антидиабетни лекарства: въпреки че небиволол не повлиява нивото на глюкозата, едновременната употреба може да маскира определени симптоми на хипогликемия (сърцебиене, тахикардия). **Съпътстващата употреба на бета-блокери със сулфонилурейни производни може да повиши риска от тежка хипогликемия. (вж. точка 4.4).**

Листовка

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете <Продукт>.

Уведомете Вашия лекар, ако имате или развиете едно от следните състояния:

- ако имате диабет, тъй като небиволол може да маскира симптомите на ниска кръвна захар (хипогликемия) **и може да увеличи риска от тежка хипогликемия**

Други лекарства и X

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства с <Продукт>:

- **лекарства за диабет**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12 август 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 октомври 2024 г.