

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 небиволол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за риск от хипогликемия при съпътстващата употреба със сулфонилурейни производни от литературата, с оглед на правдоподобен механизъм на действие и в съответствие с решението на PRAC, след оценката на хидрохлоротиазид/небиволол PSUSA (PSUSA/00001658/202311), да се включи информацията за безопасност от Dimakos et al. при всички продукти с небиволол, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между повишения риск от хипогликемия и съпътстващата употреба на бета-блокери и сулфонилурейни препарати най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи небиволол, трябва да бъде съответно изменена, като се вземе предвид вече съществуващо предупреждение в някои национално разрешени продукти, като може да се наложи текстът да бъде адаптиран от притежателите на разрешение за употреба към отделни продукти.

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 небиволол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) 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 следва да бъде изменено, както следва:

Небиволол

Метаболитни/ендокринологични:

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-блокери 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. (вижте 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, съпътстващата употреба може да маскира някои симптоми на хипогликемия (сърцебиене, тахикардия). **Едновременната употреба на бета-блокери със сулфонилурейни производни може да повиши риска от тежка хипогликемия. (вижте точка 4.4).**

Листовка

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете небиволол.

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

ако сте диабетик, тъй като небиволол може да скрие симптомите на ниска кръвна захар (хипогликемия) **и може да увеличи риска от тежка хипогликемия, когато се използва с определен тип антидиабетни лекарства, наречени сулфонилурейни (напр. гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид или толбутамид)**

Други лекарства и небиволол

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте използвали някое от следните лекарства с небиволол:

- **лекарства за диабет като инсулин или перорални антидиабетни лекарства**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	12 декември 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26 януари 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 март 2025 г.