

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 бизопролол/периндоприл, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата относно риска от тежка хипогликемия при съпътстващо приложение на бета блокери със сулфонилурейни производни и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между съпътстващо приложение на бизопролол/периндоприл и сулфонилурейни производни и повишения риск от тежка хипогликемия най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи бизопролол/периндоприл, 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 бизопролол/периндоприл CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) бизопролол/периндоприл, 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, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Съществуващото предупреждение трябва да бъде изменено, както следва:

Пациенти с диабет

Препоръчва се повишено внимание когато <Свободно избрано име> се използва при пациенти със захарен диабет с големи колебания в стойностите на кръвната глюкоза. Симптомите на хипогликемия могат да бъдат маскирани от бета блокери. **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 глюкоза (вж. точка 4.5).**

- Точка 4.5

Съществуващата информация за взаимодействието с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие трябва да бъде изменена, както следва:

Съпътстващото приложение, което изисква специално внимание

Свързано с бизопролол и периндоприл

Антидиабетни средства (инсулин, перорални хипогликемични средства)

[...]

Едновременното приложение на бизопролол с инсулин и перорални антидиабетни лекарства може да засили понижаващия кръвната захар ефект. Блокадата на бета адренорецепторите може да маскира симптомите на хипогликемия. **Съпътстващото приложение на бета блокери със сулфонилурейни производни може да повиши риска от тежка хипогликемия (вж. точка 4.4).**

Листовка

- Точка 2

Съществуващата информация трябва да бъде изменена, както следва:

Други лекарства и <Свободно избрано име>

[...]

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 силно понижаване на нивата на кръвната захар, когато се използва с тези лекарства.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2026 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 август 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 октомври 2026 г.