

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kyseliny acetylsalicylové/bisoprololu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě dostupných údajů z literatury o riziku hypoglykémie při současném užívání s deriváty sulfonylurey a vzhledem k věrohodnému mechanismu považuje výbor PRAC příčinný vztah mezi zvýšeným rizikem hypoglykémie a souběžným užíváním β -blokátorů a derivátů sulfonylurey za přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou/bisoprolol má být odpovídajícím způsobem doplněna.

Po přezkoumání doporučení PRAC souhlasí CMDh s celkovými závěry a odůvodněním doporučení PRAC

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kyseliny acetylsalicylové / bisoprololu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku / léčivých přípravků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou / bisoprolol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Stávající upozornění má být upraveno následovně:

Bisoprolol

Bisoprolol musí být používán s opatrností u:

- diabetes mellitus s velkými výkyvy hladiny glukózy v krvi; příznaky hypoglykémie (např. tachykardie, palpitace nebo pocení) mohou být maskovány. **Beta-blokátory mohou ještě zvýšit riziko závažné hypoglykémie při současném podávání s deriváty sulfonylurey. Pacienti s diabetem mají být poučeni, aby si pečlivě kontrolovali hladinu glukózy v krvi (viz bod 4.5).**

- Bod 4.5

Stávající informace o interakci s antidiabetiky mají být upraveny následovně:

Bisoprolol

Kombinace, které je třeba používat s opatrností

...

Inzulin a perorální antidiabetika: zesílení účinku snižujícího hladinu cukru v krvi. Blokáda beta-adrenoreceptorů může maskovat příznaky hypoglykémie. **Současné podávání beta-blokátorů s deriváty sulfonylurey může zvýšit riziko závažné hypoglykémie (viz bod 4.4).**

Příbalová informace

- Bod 2

Stávající informace mají být upraveny následovně:

Další léčivé přípravky a {(Smyšlený) název} tobolky

...

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

...

- léky používané k léčbě cukrovky včetně inzulínu a derivátů sulfonylurey (např. glibenklamid, **gliquidon, gliklazid, glipizid, glimepirid nebo tolbutamid**). **Bisoprolol může při současném užívání s těmito léky zvýšit riziko závažně nízké hladiny glukózy v krvi.**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Červencové zasedání CMDh 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. září 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. listopadu 2025