

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) bisoprolol/perindoprilu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě dostupných údajů z odborné literatury o riziku hypoglykémie při souběžném užívání β -blokátorů s deriváty sulfonylurey a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi zvýšeným rizikem hypoglykémie a souběžným užíváním β -blokátorů a derivátů sulfonylurey za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících bisoprolol/perindopril mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí skupina CMDh s jeho celkovými závěry a odůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bisoprolol/perindoprilu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku / léčivých přípravků obsahujících bisoprolol/perindopril 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:

Diabetičtí pacienti

Opatrnost se doporučuje při podávání <Smyslený název> u pacientů s onemocněním diabetes mellitus s velkými výkyvy hladiny glukózy v krvi. Příznaky hypoglykémie mohou být maskovány beta-blokátory.

Beta-blokátory mohou dále zvyšovat riziko závažné hypoglykémie, pokud jsou podávány současně s deriváty sulfonylurey. Pacienti s diabetem mají být poučeni, aby si pečlivě kontrolovali hladiny glukózy v krvi (viz bod 4.5).

- Bod 4.5

Stávající informace o interakcích s jinými léčivými přípravky a dalších formách interakce mají být upraveny následovně:

Kombinace, které je třeba používat s opatrností

V souvislosti s bisoprololem a perindoprilem

Antidiabetika (inzuliny, perorální antidiabetika)

[...]

Současné podávání bisoprololu s inzulinem a perorálními antidiabetiky může zvýšit účinek snižující 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 <Smyslený název>

[...]

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

[...]

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

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v červnu 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. srpna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. října 2026