

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη βισοπρολόλη / περινδοπρίλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας με ταυτόχρονη χρήση βήτα-αποκλειστών με σουλφονουλουρίες από τη βιβλιογραφία και ενόψει ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ του αυξημένου κινδύνου υπογλυκαιμίας και της ταυτόχρονης χρήσης βισοπρολόλης / περινδοπρίλης και σουλφονουλουριών αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν βισοπρολόλη / περινδοπρίλη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη βισοπρολόλη / περινδοπρίλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βισοπρολόλη / περινδοπρίλη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα Π

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η υπάρχουσα προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Διαβητικοί ασθενείς

Συνιστάται η προσεκτική χορήγηση του [Όνομα προϊόντος] σε διαβητικούς ασθενείς με μεγάλες διακυμάνσεις των τιμών γλυκόζης του αίματος. Μπορεί να συγκαλύπτονται τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας από τους β-αποκλειστές. Οι β-αποκλειστές θα μπορούσαν να αυξήσουν περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με σουλφονυλουρίες. Οι διαβητικοί ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να παρακολουθούν προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (βλ. παράγραφο 4.5).

- Παράγραφος 4.5

Οι υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με την αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Ταυτόχρονη χορήγηση με ιδιαίτερη προσοχή

Σχετικές με τη βισοπρολόλη και την περινδοπρίλη

Αντιδιαβητικοί παράγοντες (ινσουλίνες, από το στόμα υπογλυκαιμικοί παράγοντες)

[...]

Η ταυτόχρονη χορήγηση βισοπρολόλης με ινσουλίνη και από το στόμα αντιδιαβητικών φαρμάκων μπορεί να αυξήσει την επίδραση στη μείωση της γλυκαιμίας. Ο αποκλεισμός των β-αδρενεργικών υποδοχέων μπορεί να συγκαλύψει τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας. Η ταυτόχρονη χρήση β-αποκλειστών με σουλφονυλουρίες θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Η βισοπρολόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε:

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Οι υπάρχουσες πληροφορίες θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Άλλα φάρμακα και [Όνομα προϊόντος]

[...]

Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας, εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

[...]

- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης και των σουλφονυλουριών (π.χ. γλιβενκλαμίδη, γλικιδόνη, γλυκλαζίδη, γλιπιζίδη, γλιμεπιρίδη ή

τολβουταμίδη). Η βισοπρολόλη θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρά χαμηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα όταν χρησιμοποιείται με αυτά τα φάρμακα.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιούνιος 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Αυγούστου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	9 Οκτωβρίου 2026