

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'acide acétylsalicylique / bisoprolol, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles dans la littérature sur le risque d'hypoglycémie en cas d'utilisation concomitante avec des sulfonylurées et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre l'augmentation du risque d'hypoglycémie et l'utilisation concomitante de bêta-bloquants et de sulfonylurées est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de l'acide acétylsalicylique et du bisoprolol devaient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'acide acétylsalicylique / bisoprolol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'acide acétylsalicylique / bisoprolol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

Bisoprolol

Le bisoprolol doit être utilisé avec précaution dans les cas suivants :

- diabète avec fluctuations importantes de la glycémie ; les symptômes d'hypoglycémie (par exemple tachycardie, palpitation ou transpiration) pouvant être masqués. **Les bêta-bloquants pourraient augmenter davantage le risque d'hypoglycémie sévère lorsqu'ils sont utilisés en association avec des sulfonylurées. Les patients diabétiques doivent être informés de surveiller attentivement leur glycémie (voir la section 4.5).**

- Section 4.5

Les informations existantes sur l'interaction avec les antidiabétiques devraient être modifiées comme suit :

Bisoprolol

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

...

Insuline et hypoglycémisants oraux : augmentation de l'effet hypoglycémiant. Le blocage des bêta-adrénorécepteurs est susceptible de masquer les signes d'hypoglycémie. **L'utilisation concomitante de bêta-bloquants avec les sulfonylurées pourrait augmenter le risque d'hypoglycémie sévère (voir rubrique 4.4).**

Notice

- Rubrique 2

Les informations existantes doivent être modifiées comme suit :

Autres médicaments et {(Nom de marque)}, gélule

...

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

...

- médicaments contre le diabète, y compris l'insuline et les sulfonylurées (par ex. glibenclamide, **gliquidone, gliclazide, glipizide, glimépiride ou tolbutamide**). **Le bisoprolol pourrait augmenter le risque de baisse sévère du taux de sucre dans le sang lorsqu'il est utilisé avec ces médicaments.**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de 25 juillet 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	7 Septembre 2025
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	6 Novembre 2025