

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za acetilsalicilatnu kiselinu/bisoprolol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o riziku od hipoglikemije pri istodobnoj primjeni sa sulfonilurejama iz literature i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između povećanog rizika od hipoglikemije i istodobne primjene beta-blokatora i sulfonilureje barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinu/bisoprolol potrebno u skladu s tim izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za acetilsalicilatnu kiselinu/bisoprolol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) acetilsalicilatnu kiselinu/bisoprolol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Postojeća upozorenja treba izmijeniti kako slijedi:

Bisoprolol

Bisoprolol se mora primijeniti uz oprez u bolesnika:

- koji imaju šećernu bolest s velikim fluktuacijama u razini glukoze u krvi; simptomi hipoglikemije (npr. tahikardija, palpitacije i znojenje) mogu biti prikriveni. **Beta-blokatori mogu dodatno povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuju istodobno sa sulfonilurejama. Bolesnicima sa šećernom bolesti treba savjetovati da pažljivo prate razinu glukoze u krvi (vidjeti dio 4.5).**

- Dio 4.5

Postojeću informaciju o interakciji s antidijabeticima treba izmijeniti kako slijedi:

Bisoprolol

Kombinacije koje zahtijevaju oprez pri primjeni

...

Inzulin i oralni antidijabetici: povećani učinak snižavanja razine šećera u krvi. Blokada beta-adrenoreceptora može prikriti simptome hipoglikemije. **Istodobna primjena beta-blokatora sa sulfonilurejama može povećati rizik od teške hipoglikemije (vidjeti dio 4.4).**

Uputa o lijeku

- Dio 2.

Postojeću informaciju treba izmijeniti kako slijedi:

Drugi lijekovi i {(Novoizumljeno) ime} kapsule

...

Naročito obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

...

- lijekove za liječenje šećerne bolesti, uključujući inzulin i sulfonilureje (npr. glibenklamid, **glikvidon, gliklazid, glipizid, glimepirid ili tolbutamid**). **Bisoprolol može povećati rizik od jako niskih razina glukoze u krvi kada se primjenjuje s ovim lijekovima.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. rujna 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	6. studenog 2025.