

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 hidroklorotiazid/nebivolol, 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, vodeća država članica smatra da je uzročno-posljedična povezanost između povećanog rizika od hipoglikemije i istodobne primjene beta-blokatora i sulfonilureje barem razumna mogućnost. Vodeća država članica je zaključila da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže hidroklorotiazid/nebivolol.

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 hidroklorotiazid/nebivolol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) hidroklorotiazid/nebivolol 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

Postojeće upozorenje treba izmijeniti kako slijedi:

Nebivolol

Metabolički/endokrini poremećaji:

Nebivolol ne utječe na razinu glukoze u dijabetičkih bolesnika. Međutim, u dijabetičkih bolesnika je potreban oprez, s obzirom da nebivolol može prikriti određene simptome hipoglikemije (tahikardija, palpitacije). **Beta-blokatori mogu dodatno povećati rizik od teške hipoglikemije kada se upotrebljavaju istodobno sa sulfonilurejama. Bolesnicima s dijabetesom treba savjetovati da pažljivo prate razinu glukoze u krvi (vidjeti dio 4.5).**

- Dio 4.5

Postojeće podatke o interakciji s antidijabeticima potrebno je dopuniti kako slijedi:

Nebivolol

Inzulin i oralni antidijabetici: iako nebivolol ne utječe na razinu glukoze, istodobna primjena može prikriti određene simptome hipoglikemije (palpitacije, tahikardiju). **Istodobna primjena beta-blokatora sa sulfonilurejama može povećati rizik od teške hipoglikemije (vidjeti dio 4.4).**

Uputa o lijeku

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja <lijek>.

Obavijestite svog liječnika ako imate ili razvijete jedno od sljedećih stanja:

- ako ste dijabetičar, jer nebivolol može prikriti simptome niske razine šećera u krvi (hipoglikemija) **i povećati rizik od teške hipoglikemije**

Drugi lijekovi i X

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji od sljedećih lijekova s <lijek>:

- **lijekovi za dijabetes**

Prilog III.
Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	12. kolovoza 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	10. listopada 2024.