

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 bisoprolol/perindopril, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o riziku od teške hipoglikemije pri istodobnoj primjeni beta-blokatora sa sulfonilurejama i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između povećanog rizika od teške hipoglikemije i istodobne primjene bisopropola/perindoprila sa sulfonilurejama barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže bisoprolol/perindopril 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 bisoprolol/perindopril, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) bisoprolol/perindopril 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 ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Postojeće upozorenje treba izmijeniti kako slijedi:

Bolesnici s dijabetesom

Preporučuje se oprez uz primjenu lijeka < (Novoizumljeno) ime lijeka > u bolesnika s dijabetesom i velikim fluktuacijama vrijednosti glukoze u krvi. Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije.

Beta-blokatori mogu dodatno povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuju istodobno sa sulfonilurejama. Bolesnicima s dijabetesom treba savjetovati da pažljivo prate razinu glukoze u krvi (vidjeti dio 4.5).

- Dio 4.5

Postojeće informacije o interakciji s drugim lijekovima i drugim oblicima interakcija treba izmijeniti kako slijedi:

Istodobna primjena koja zahtijeva posebnu pozornost

Povezano s bisoprololom i perindoprilom

Antidijabetici (inzulini, peroralni hipoglikemijski lijekovi):

[...]

Istodobna primjena bisoprolola s inzulinom i oralnim antidijabeticima može pojačati učinak na sniženje razina glukoze u krvi. Blokada betaadrenergičkih receptora 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

Postojeće informacije treba izmijeniti kako slijedi:

Drugi lijekovi i < Novoizumljeno ime >

[...]

Obavezno obavijestite svojeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

[...]

- lijekove koji se koriste u liječenju 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 lipnju 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. kolovoza 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	9. listopada 2026.