

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a ramipril/bizoprolol kombinációra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A béta-blokkolóknak a szulfonilureákkal való együttes alkalmazás esetén a súlyos hypoglykaemia fokozott kockázatáról szóló, szakirodalomból származó adatok figyelembevételével és a valószínűsíthető hatásmechanizmusra való tekintettel a PRAC úgy véli, hogy a súlyos hypoglykaemia fokozott kockázata valamint a bizoprolol/ramipril kombináció és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis egy észszerű lehetőség.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a ramipril/bizoprolol kombinációt tartalmazó gyógyszerek kiséroiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A ramipril/bizoprolol kombinációra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a ramipril/bizoprolol kombinációt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kiséroiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~).

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A figyelmeztetést a következőképpen kell kiegészíteni:

Diabeteses betegek

- Óvatosság javasolt, ha a <Gyógyszer neve>-t jelentős vércukorszint-ingadozással járó diabetes mellitusban szenvedő betegeknél alkalmazzák. A hypoglykaemia tüneteit a béta-blokkolók elfedhetik. **A béta-blokkolók szulfonilureákkal történő egyidejű alkalmazása tovább növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát. A diabeteses betegeket a vércukorszintjük gondos monitorozására kell utasítani (lásd 4.5 pont).**

- 4.5 pont

Az interakció leírását a következőképpen kell kiegészíteni:

Antidiabetikumok, beleértve az inzulint is

[...]

A bizoprolol inzulinnal és szájon át alkalmazott antidiabetikumokkal történő egyidejű alkalmazása fokozhatja a vércukorszint-csökkentő hatást. A béta-adrenerg receptorok gátlása elfedheti a hypoglykaemia tüneteit. **A béta-blokkolók és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát (lásd 4.4 pont).**

Betegtájékoztató

- 2. pont

A jelenlegi információt a következőképpen kell kiegészíteni:

Egyéb gyógyszerek és a <Gyógyszer neve>

[...]

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbiak bármelyikét szedi:

[...]

- cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek, beleértve az inzulint és a szulfonilureákat (például glibenklamid, glikvidon, gliklazid, glipizid, glimepirid vagy tolbutamid). **A bizoprolol ezekkel a gyógyszerekkel együtt alkalmazva növelheti a súlyosan alacsony vércukorszint kialakulásának kockázatát.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. augusztus 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. október 9.